





# CONTENTS

02 ご挨拶

## 05 ■医療イノベーション推進センターについて

06 概要

10 沿革

14 リブランディング

## 17 ■メディカルイノベーションディビジョン

18 今後の展望と成果

19 ■1 医療開発研究グループ

21 ■2 プロジェクトマネジメントグループ

22 ■3 モニタリンググループ

## 23 ■ヘルスデータサイエンスディビジョン

24 今後の展望と成果

28 ■1 医学統計グループ

30 ■2 eクリニカルソリューショングループ

32 ■3 データサイエンスグループ

## 35 ■2018年度 TRIの成果まとめ

## 45 ■情報発信

46 natureとの取り組み

55 医療情報の配信

62 シンポジウム

66 広報活動

## 69 ■巻末資料

70 支援研究紹介

78 支援研究数とPublications実績

79 2018 Publications

82 研究相談のお申込み

医療イノベーション推進センター(Translational Research Center for Medical Innovation: TRI)は、アカデミアにおける初めてのデータセンター・解析センターとして、2003年に文部科学省と神戸市によって創設されました。

臨床研究を主導するすべての研究者と医師に対して、研究相談を受け、計画の策定から解析、論文化まで一貫して支援しています。

これまでに受託した403件の事業を通して蓄積されたノウハウと経験、パイプラインを活かし、トップレベルの専門家チームによる包括的な支援のもと、高品質なプロトコル開発やデータマネジメント、きめ細やかなプロジェクト管理や知財戦略策定、満足度の高い論文作成等、信頼いただけるサポートを提供します。

TRIは、様々な技術革新、基盤整備、科学創成を進め、我が国の臨床研究・臨床試験の一層の発展を通じて、国民の健康の向上に貢献します。

## ご挨拶

2018年度は、医療イノベーション推進センター TRI にとって記念すべき年となりました。私たちTRIは創立15周年を祝い、疾病征圧に向けて明確なビジョンのもとに新たな門出をしたことを、本年報の巻頭ご挨拶としてここに記したいと思います。

私たちTRIは創立以来、営々と全国の医師研究者の臨床試験、臨床研究の企画・立ち上げと運営、そして解析と論文出版までで研究の全スペクトラムにわたって支援を展開してきましたが、順次それらの試験は終結し、論文として出版されております。それらは着実に全世界の研究者によって引用されて臨床科学の発展に寄与しており、臨床科学が新たな展開に入ってきていることが見てとれるようになりました。2018年度末までに出版された論文数は260件を数え、それらの論文の被引用数は合計5,000を超えるところまで来ました。この中でも特に被引用数の多かった論文3編の筆頭著者、横浜市立大学 山中竹春 教授<sup>1)</sup>、京都府立医科大学 的場聖明 教授<sup>2)</sup>、同大 手良向聡 教授<sup>3)</sup>には15周年記念としてTRI Top Citation Awardを授けました。これらの論文を引用して新たに出版された海外の論文を読むにつけTRIの支援する臨床試験、臨床研究のインパクトが世界に及びつつあることがわかります。

15周年を記念した事業として、Natureと提携してTRIの成果を広く全世界に紹介するホームページTRI Advancesを2017年より開設しています (<https://advances.tri-kobe.org/>)。2018年度も着実に私たちTRI の支援によって達成された先端医療開発の成果を情報発信しております。研究成果論文を分かりやすく紹介するコンテンツResearch Highlightsでは、名古屋市立大学 讃岐徹治 講師によるチタンブリッジによる痙攣性発声障害の治療、

香川大学 中村祐 教授による認知症の新しい評価スケールの開発など、11本の記事を公開しました。また、疾病征圧に大きく貢献する重大な臨床試験の成果はNature OutlineとしてNature本誌にも紹介、宮崎大学 北村和雄 教授と慶應義塾大学 金井隆典 教授による潰瘍性大腸炎に対する新しい治療法の開発、山口大学 坂井田功 教授と都立駒込病院 木村公則 部長による肝硬変の第一段階である繊維症に対する2つの研究開発を掲載しました。この事業は人類の疾病征圧への大科学事業における重要なマイルストーンであります。2018年はそのような意味では人類にとって極めて重要な医学史上の金字塔が打ち立てられた年でありました。2007年に文部科学省によって開始された我が国のトランスレーショナルリサーチ推進国家事業「橋渡し研究支援推進プログラム」のトッププライオリティーとして指定し、一貫して強力に支援してきた、札幌医科大学 本望修 教授によって開発された自己骨髄由来間葉系幹細胞製剤「ステミラック®注」がついに12月28日製造販売承認され、ここに人類初の神経再生医療が我々の支援によってついに実現しました。また2018年度にはTRI が開発支援する2つの再生医療案件すなわち、神戸大学 黒田良祐 教授による難治性骨折に対するCD34陽性細胞+アテロコラーゲンと、TRI 川本篤彦 事業統括による重症下肢虚血に対するG-CSF動員自己末梢血CD34陽性細胞製剤が、厚生労働省によって先駆け審査指定されました。TRIによる再生医療開発の成果に花を添えたのが、北野病院 金丸眞一 主任部長による鼓膜再生医療の承認申請です。本案件は2019年中に承認の見込みです。

以上のように TRIによる全国アカデミアの医師研究者の先生方に対する研究開発支援は着実に実を結んでおり、これまで治療の

望めなかった疾患の克服に一步一步着実に駒を進めつつあり、TRIは、世界に冠たるトランスレーショナルリサーチ支援センターとしてその地位を確立できました。

さらに、科学技術振興機構(JST)から「戦略的創造研究推進事業の医療分野における成果の持続的イノベーション創出基盤構築のための調査」を請負い、JSTの支援による研究成果(技術)を調査しました。わが国の技術力の高さを改めて認識するとともに、各分野の技術を融合することで、疾病征圧に繋がる科学をさらに深めることができると確信しました。

すでに、私どもが開発し蓄積してきたトランスレーショナルリサーチのノウハウや具体的なオペレーション、そして何よりもその成果を海外に積極的に展開しておりますが紙面の関係で具体的な事例は次年度にまとめて報告することにいたします。

2018年度は全国のアカデミアの医師研究者の臨床試験、臨床研究を一貫支援する唯一の開かれたデータセンターとして、全世界との共同研究の基盤を整備する重要なマイルストーンとしてECRIN(欧州臨床試験基盤ネットワーク)によるデータセンターの監査をヨーロッパ以外の地域で初めて受けました。TRIは韓国、台湾、シンガポールのAROネットワークをヨーロッパとハーモナイズするためにECRINデータセンター認証を各国の主要な大学研究機関等に強く勧奨しており、順次監査を受けるものと期待しております。

また2018年度は希少・難治性疾患の海外情報を国内へ届けるウェブサイト「Orphanet Japan」(<http://www.orphanet.jp>)も開設しました。TRIは2017年に希少疾患情報を収集・管理している国際的な機関Orphanet(本部:フランス)に、日本医療研

究開発機構(AMED)からの推薦を受けてアジアから初めて加盟しており、国内における難病情報の充実と、海外への情報共有からもたらされる難治性疾患の克服を目指しております。

以上のように2018年度にはこれまでの実績を全面的に棚卸し評価して、新たな発展を期してメディカルイノベーションディビジョンとヘルスデータサイエンスディビジョンに組織を分けて再編成、基盤整備を開始しました。2021年度には2つの新しい研究機関として世界に羽ばたくことを夢見ております。皆様の変わらぬご支援とご鞭撻を心よりお願い申し上げます。

#### 論文

- (1) Yamanaka T, et al. The baseline ratio of neutrophils to lymphocytes is associated with patient prognosis in advanced gastric cancer. *Oncology*. 2007;73(3-4):215-20.
- (2) Matoba S, et al. Long-term clinical outcome after intramuscular implantation of bone marrow mononuclear cells (Therapeutic Angiogenesis by Cell Transplantation [TACT] Trial) in patients with chronic limb ischemia. *Am Heart J*. 2008;156(5):1010-8.
- (3) Teramukai S, et al. Pretreatment neutrophil count as an independent prognostic factor in advanced non-small-cell lung cancer: an analysis of Japan Multinational Trial Organisation LC00-03. *Eur J Cancer*. 2009;45(11):1950-8.



公益財団法人神戸医療産業都市推進機構  
医療イノベーション推進センター センター長

福島 雅典

FUKUSHIMA Masanori



医療イノベーション推進センター

# Translational Research Center for Medical Innovation

医療イノベーション  
推進センター  
について



## 概要

名称	公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター Translational Research Center for Medical Innovation Foundation for Biomedical Research and Innovation at Kobe
センター長	福島 雅典
設立	2003年 6月30日
住所	神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号
URL	<a href="https://www.tri-kobe.org/">https://www.tri-kobe.org/</a>

## 事業内容

医療イノベーション推進センター(旧名称 臨床研究情報センター)(以下 TRI)は、アカデミアにおける初めてのデータセンター、解析センターとして、2003年に文部科学省と神戸市によって創設された施設です。

すべての研究者と医師にいつでもご利用いただける開かれた支援組織として、臨床研究・臨床試験、医師主導治験の計画の策定からデータマネジメント、統計解析、論文の作成までを一貫して支援しています。

TRIの目指すゴールは重要な疾患における治療成績の向上と予後の改善です。そのため様々な研究を推進するとともに、研究と診療に必要な最新情報を発信しています。

医薬品の開発・医療技術の革新は国際的に激しい競争下にあり、ますます臨床試験の効率化とコストダウン、スピードが求められています。TRIは国際的にもリーダーシップをとれるよう、様々な技術革新を進め、我が国の臨床研究・臨床試験の一層の発展を通じて、国民の健康の向上に貢献します。

## 活動方針

### Goal

- がん、心臓病、脳卒中、アルツハイマー病等の難治性疾患の治療成績の向上と予後の改善

### Mission

- 標準治療の革新
- 新しい診断・治療・予防法の開発の促進

### Approach

- 第I,II,III相臨床試験の計画と効率的運営
- コホート研究の計画と効率的運営

## 研究支援方針

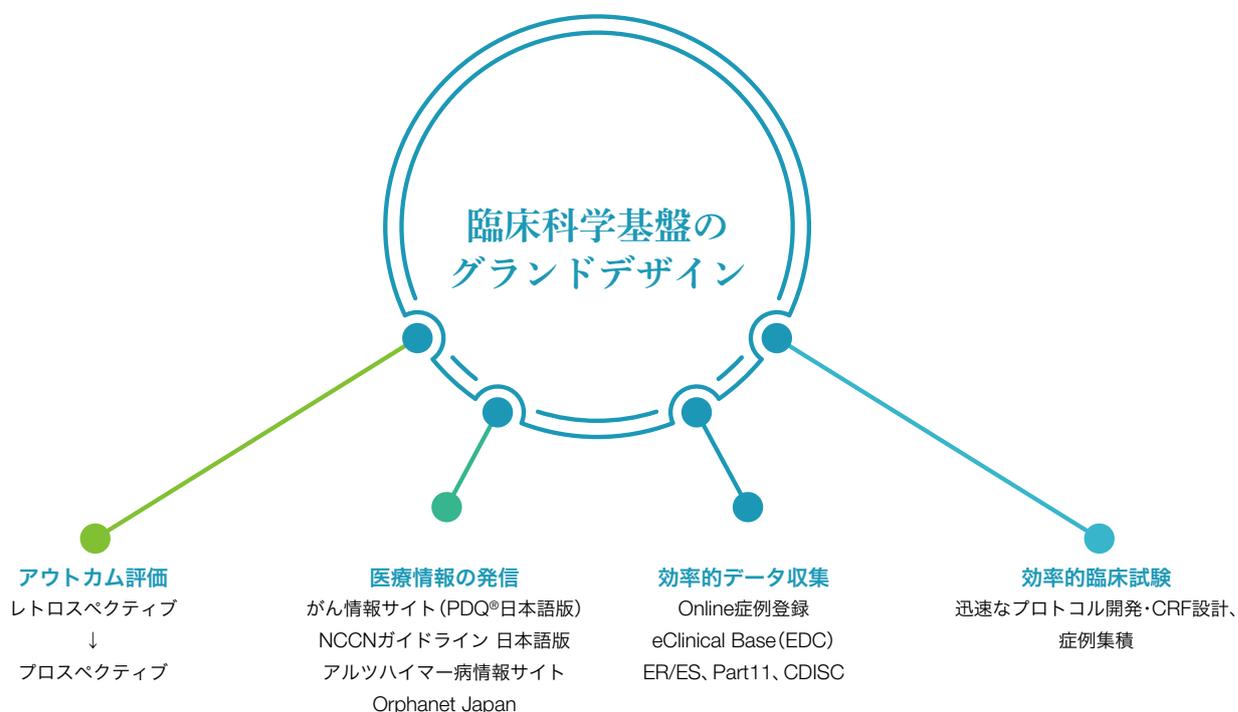
TRIは全国に開かれた公的機関として、臨床研究の支援要請を随時受付けています。研究の支援にあたっては、個々のプロジェクトを効率的に進めるだけでなく、下記の3つの支援方針に基づいてサポートすることで、我が国全体の研究水準の向上を図っています。

- いかなる技術革新につながり得るか
- いかなる基盤整備に資するか
- いかに新しい科学創成に貢献できるか

## 活動領域

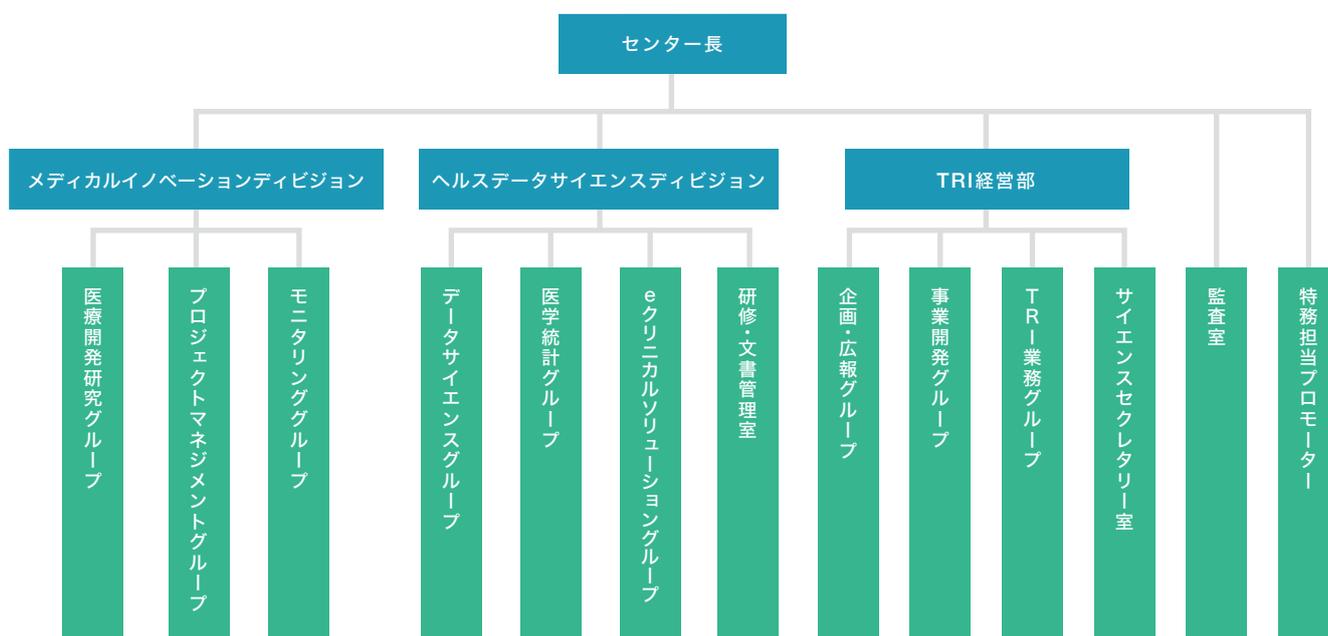
TRIでは、下記の3つの活動領域を中心に、難治性疾患に対する治療成績の向上と予後の改善を目指す活動を展開しています。また、そうした活動を通じて臨床科学の基盤を構築し、さらに進化させています。

- 1 トランスレーショナルリサーチ (TR) の推進・管理
- 2 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営
- 3 医療・臨床研究情報の発信



## 組織

TRIでは、研究指導医、生物統計家、プロジェクトマネジャー、データマネジャー、システムエンジニア、知財専門家、財務・契約担当等がチームを結成し、包括的に研究を推進・管理しています。



## 研究体制

### メディカルイノベーションディビジョン

Division of Medical Innovation

臨床研究・臨床試験の相談から治験・薬事承認、グローバル展開まで、アカデミアが持つシーズを、専門家の立場からともに育ててゆきます。

#### 医療開発

レギュラトリーサイエンス・クリニカルオペレーション・  
技術開発・メディカルライティング

#### プロジェクトマネジメント

#### モニタリング

### ヘルスデータサイエンスディビジョン

Division of Health Data Science

生物統計・情報システム・データマネジメントの専門家集団が  
プロトコル作成からデータ解析に至るまでサポートします。

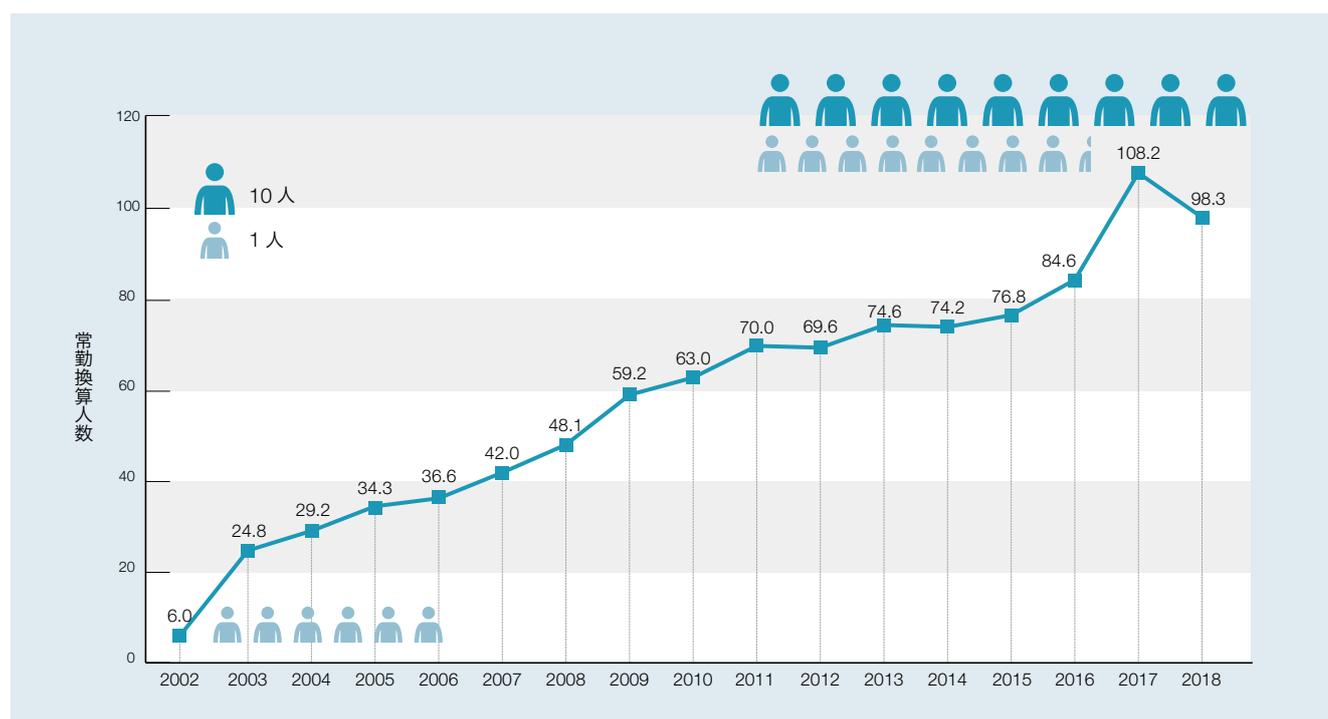
#### 生物統計

#### 情報システム

#### データマネジメント

## マンパワーの推移

支援研究数の増加や新規事業の展開にともない、設立当初6名だったスタッフ数は100名近くに上ります。  
円滑に業務を遂行するために、必要な人材を常に確保しながら成長を続けています。



## 累積支援研究数および受理論文数

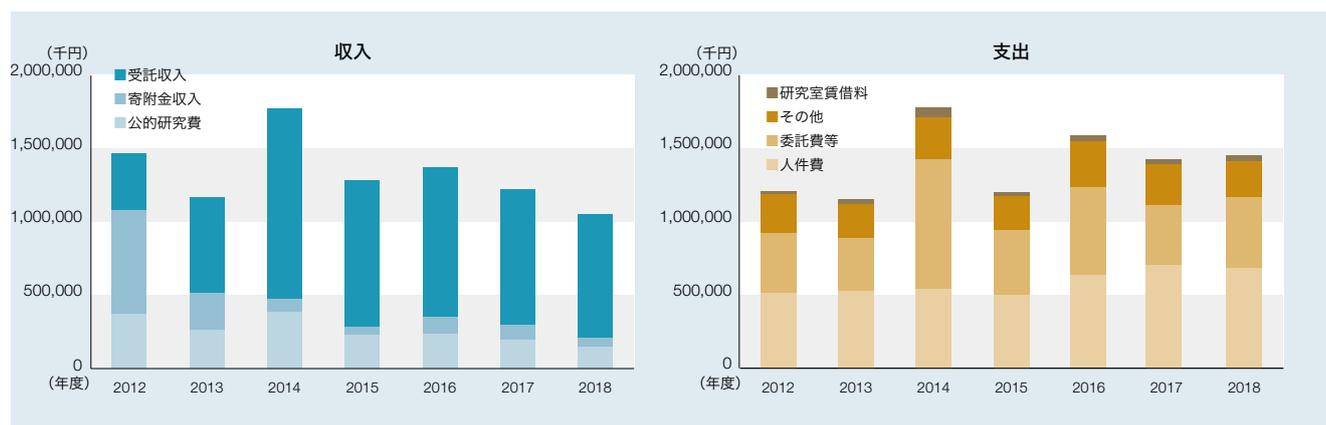
がん、循環器、脳卒中等の疾患に加え、近年ではアルツハイマー病や再生医療等、多岐にわたって支援しています。



## 各年度収支

年度		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
I. 収入の部	公的研究費	374,118	261,213	381,854	228,468	232,933	193,833	143,000
	寄附金収入	701,872	254,056	88,968	59,137	119,349	105,560	65,000
	受託収入	388,653	654,384	1,305,116	996,200	1,017,642	920,286	844,300
	収入合計	<b>1,464,643</b>	<b>1,169,653</b>	<b>1,775,938</b>	<b>1,283,805</b>	<b>1,369,924</b>	<b>1,219,679</b>	<b>1,052,300</b>
II. 支出の部	人件費(付帯経費・非常勤分諸謝金等含む)	512,646	524,393	541,779	498,236	627,837	701,485	682,390
	委託費・一般役務費・広告費・一般管理費	408,624	361,734	881,078	442,505	601,127	413,608	487,225
	その他(旅費・印刷費・通信運搬費・消耗品費・共同研究経費等)	263,184	234,972	291,120	233,501	314,537	273,591	239,485
	研究室賃借料	27,023	28,326	61,378	28,194	38,691	38,691	44,882
支出合計	<b>1,211,477</b>	<b>1,149,425</b>	<b>1,775,355</b>	<b>1,202,436</b>	<b>1,582,292</b>	<b>1,427,375</b>	<b>1,453,982</b>	
収支差額		<b>253,166</b>	<b>20,228</b>	<b>583</b>	<b>81,369</b>	<b>-212,368</b>	<b>-207,696</b>	<b>-401,682</b>

単位：千円



## 沿革

1998	10月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 神戸医療産業都市構想の発表</li> </ul>
2002	1月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● (財)先端医療振興財団が文部科学省「21世紀型革新的ライフサイエンス技術開発プロジェクト(RR2002)」を受託。</li> </ul>
	10月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● (財)先端医療振興財団 先端医療センターの姉妹研究部として臨床研究情報センター(TRI)が発足。</li> <li>● 文部科学省「トランスレーショナルリサーチ(TR)の基盤整備事業」の委託を受け、神戸商工会議所会館の一角で活動開始。</li> </ul>
	11月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● PDQ®日本語版のウェブサイト配信が決定。</li> </ul>
2003	6月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床研究情報センタービル完成。本ビル4Fにて臨床研究情報センター臨床試験運営部として正式に稼働開始。</li> </ul>
	11月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● PDQ®日本語版が正式なPDQ®サイトとして米国国立がん研究所(National Cancer Institute: NCI)に認可される。</li> <li>● Trial Assessment Procedure Scale(TAPS)を翻訳、「試験評価手順スケール」としてウェブ上で公開。</li> <li>● 「主任研究者の業務概要」「臨床研究実施計画書作成要領」「説明文書・同意文書作成要領」「試験物概要書作成要領」「有害事象発生時の報告・対応手順書」初版、「データマネジメントに関する標準手順書」を作成、運用。</li> <li>● TRIと京大医学部探索医療センターが共同でプロトコルテンプレートを整備。</li> </ul>
	2月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 米国NCI「Common Terminology Criteria for Adverse Events(Version3)」を翻訳、ウェブ上で「有害事象共通毒性基準(NCI CTCAE V.3.0日本語版)」として公開。</li> </ul>
	8月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 文部科学省「がんトランスレーショナルリサーチ事業」を受託。</li> <li>● 厚労科研「IT技術を利用した大規模臨床試験実施基盤の構築に関する研究」実施。</li> </ul>
2004	10月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 遺伝子データベース研究部を合併し、「臨床研究運営部」に名称変更。</li> </ul>
	12月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● NCIとの正式契約を完了。</li> <li>● 症例追跡データ入力の予告と督促を通知する自動メール配信システムの試験運用を開始。</li> <li>● 「主任研究者の業務手順書」「臨床研究実施計画書作成要領」「説明文書・同意文書作成要領」「試験薬概要書作成要領」「有害事象発生時の報告・対応手順書」を改訂、「統計解析業務に関する標準手順書」を作成、運用。</li> <li>● 小規模薬剤卸の免許を取得、臨床試験被験薬を各実験施設へ配布する体制を整える。</li> </ul>
	2月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「臨床研究情報センター薬剤管理室」を設置、兵庫県より医薬品卸売一般販売業(小規模卸)の許可を受ける。</li> <li>● PDQ®日本語版が「がん情報サイト」としてリニューアルオープン。</li> </ul>
	3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 遺伝子解析研究等に用いる手術摘出標本、DNA、RNA等の検体を集中保存・管理するための検体管理システムの運用開始。</li> </ul>
	4月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「臨床研究情報センター研究事業」に名称変更。</li> </ul>
	6月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2周年に合わせTRIウェブサイトリニューアルオープン。</li> </ul>
2005	9月	<ul style="list-style-type: none"> <li>● FDA(米国・食品医薬品局)「革新・停滞 新しい医療製品へのクリティカル・パスにおける課題と好機」を完訳(Clin Eval 32(2・3)2005)、ウェブサイトで公開。</li> <li>● 遺伝子情報と臨床情報を統合する試みとして多型解析システムと臨床情報システムを連携させる仕組みを設計しプロトタイプシステムを構築。</li> <li>● 書き込み可能なPDFを利用した重篤な有害事象(SAE)報告の電子化を行い、運用を開始。</li> <li>● プロトコルの標準的フォーマットと各項目に対するテンプレート文書を作成しDBシステムとして完成(「スタディデザイナー」)。</li> <li>● 遺伝子発現データの統計解析手法の開発と評価:疾患関連遺伝子や抗がん薬感受性関連遺伝子を同定するためのサンプルサイズ設計法を開発。</li> </ul>

2006	2月	● TRIがNCIのリエゾンオフィスとして正式に承認される。
	4月	● がん情報サイト内に患者向けコンテンツをオープン。 ● FDA「革新・停滞 クリティカル・パス好機報告書」「革新・停滞 クリティカル・パス好機一覧表」を完訳(Clin Eval 34(1)2007)、ウェブサイトで公開。 ● 抗がん薬感受性関連遺伝子、予後関連遺伝子、病態関連遺伝子解析のための統計手法の開発:生存時間に対し compound covariate法を用いた予測解析の枠組みを開発。
2007	8月	● 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」を受託、全国のTR拠点のサポートを開始。
	12月	● がん情報サイトにて4000語に及ぶがんの専門用語を検索できる「がん用語辞書」を公開。
2008	6月	● GCPに対応した手順書の体系的整備を完了。
	7月	● がん情報サイト「患者様向け情報」が携帯電話で閲覧可能に。
	8月	● PDQ®支持療法ブックレットについて、注文に応じ実費で配布するサービスを開始。
	11月	● 厚労科研「臨床研究実施複合体のハブ機能としての相談サービス業務の提供と関連人材養成」実施。その一環として、TRと臨床試験(含治験)について全国の大学等の研究者からの相談に対応する窓口を設置。 ● File Makerを利用した簡易型の臨床試験データ収集・管理システムを開発。 ● File Makerを利用したSAE報告システムの電子化に取り組む。 ● グローバルEDCシステムの導入可能性を調査・検討、Viedoc(スウェーデン、PCG社)を選定。 ● NCCNガイドライン日本語版ウェブ配信事業に着手。 ● 「臨床研究に関する倫理指針」想定Q&A集(案)約400問を作成。 ● 「医学研究関連指針集」初版を発行。
2009	4月	● ウェブサイト上で研究相談の受け付けを開始。
	6月	● 「患者・家族のためのがん緩和マニュアル」(日経メディカル開発)発刊。
	10月	● 厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針適合性調査」を受託。 ● 橋渡し研究関連規制情報をウェブサイトに公開。 ● Viedocの導入実行計画を策定、GCP等の規制要件に沿って作業を進める。 ● 「倫理指針」Q&A集(案)より221問を、検索機能付でウェブサイトに公開。 ● ER/ESに関する基本方針の策定、ER/ES管理・運営体制および必要な文書体系の構築。 ● 「臨床研究に関する倫理指針」適合性評価チェックシートを厚生労働省「指針適合性調査」業務を通じて完成。
2010	1月	● ウェブサイト「NCCNガイドライン日本語版」をリリース。
	3月	● 「試験実施計画書テンプレートVer.3.0」が完成。
	5月	● Viedocの運用開始。 ● 「患者・家族のためのがん緩和マニュアル」発行部数が1万部を突破。 ● 米国CDISCの臨床試験用語集を翻訳、日/英による検索機能付でウェブサイトに公開。
	9月	● 「臨床研究に関する倫理指針」適合性評価チェックシートをウェブサイトにて公開。 ● ウェブサイト「CDISC標準推進プロジェクト」をリリース。
	11月	● 大学等から利用できるランダム割付システムを開発。 ● 「医師主導治験用プロトコルテンプレート」を作成。

2010	11月	<ul style="list-style-type: none"> <li>●「有害事象共通毒性基準 第4版(NCI CTCAE V.4.0日本語訳版)」をウェブサイトにて公開。</li> <li>●研究相談を自主事業としてリニューアル、ウェブサイトにて案内を開始。</li> </ul>
2011	1月	●ウェブサイト「PDQ®日本語版(がん情報サイト)」リニューアル。
	3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>●「臨床研究に関する倫理指針関連Q&amp;A」冊子版発行。</li> <li>●「医師主導治験実施計画書作成要領」発行。</li> </ul>
	4月	<ul style="list-style-type: none"> <li>●「患者・家族のためのがん緩和マニュアル」電子書籍版発行。</li> <li>●「患者・家族と医療者のための乳がん診療マニュアル」(日経メディカル開発)発刊。</li> <li>●「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針」想定Q&amp;Aを作成、ウェブサイトにて公開。</li> </ul>
	9月	●米国政府公式ウェブサイトRadiation Emergency Medical Management(放射線緊急医療管理)の一部を日本語に翻訳、公開。
	11月	●米国CDISC代表Kush氏と対談。
2012	1月	●日本・クウェート国交樹立50周年を記念し、クウェートの非営利乳がん支援団体と在クウェート日本大使館の協力のもとPDQ®の乳がん情報をアラビア語に翻訳、配信。
	4月	<ul style="list-style-type: none"> <li>●公益財団法人へ移行。</li> <li>●ランダム割り付けシステム(TRI-RAS)のモニター利用を開始。</li> <li>●文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」を受託。</li> </ul>
	6月	<ul style="list-style-type: none"> <li>●厚生労働省「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」に採択。</li> <li>●データマネジメント業務における品質管理支援テンプレート集一様式と留意点(文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム生物統計・データマネジメント専門家連絡会)を公開。</li> </ul>
	8月	●独自開発のEDCシステム「eClinical Base®」の提供を開始。
2013	2月	●厚生労働省「拠点整備事業PDCAマネジメント業務」を受託。
	8月	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ウェブサイト「アルツハイマー病情報サイト」をリリース。</li> <li>●CRF管理システムの提供を開始。</li> </ul>
2014	1月	●TRI設立10周年を記念したシンポジウム「World Centenarian Initiative」の開催をスタート(10回シリーズ)。
	4月	●「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」を受託。
	5月	<ul style="list-style-type: none"> <li>●フランス国立保健医学研究所の子会社「Inserm Transfert」とTRに関する国際提携契約を締結、日仏間で特許情報の紹介を開始。</li> <li>●ワークフロー管理システム「JIROS(Japan Integrated Research Oversight System)」の提供を開始。</li> </ul>
	6月	●厚生労働省「難治性疾患実用化研究、腎疾患実用化研究、慢性の痛み解明研究に関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究」事業に採択。
2015	1月	●「eClinical Base®」海外での利用開始。
2016	1月	●TRI News Letterを創刊。
	2月	●電子カルテ連携プロジェクトキックオフ。
2017	5月	●AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の成果活用支援業務を請負。
	9月	●KoNECT(韓国の臨床試験体制整備を行う組織)と国際的臨床試験のためのインフラ支援に関するMOUを締結。
	10月	●希少疾患情報を収集・管理している国際的な機関であるOrphanet(本部:フランス)に加盟。

## 2018

- 1月 ● 中国医薬大学病院臨床試験センターとシーズの共同開発および台湾医療保険データ解析に関するMOUを締結。
- 3月 ● 日本で生まれた革新的な医療技術や研究を国内外へ発信するウェブサイト「TRI ADVANCES」をリリース。
- 4月 ● 「医療イノベーション推進センター」に名称変更。
  - 希少・難治性疾患の海外情報を国内へ届けるウェブサイト「Orphanet Japan」をリリース。
- 9月 ● TRI設立15周年&神戸医療産業都市20周年記念シンポジウムを開催。
- 10月 ● 本庶 佑 理事長がノーベル生理学・医学賞を受賞。
  - 日本の研究成果に特化した希少・難治性、未診断疾患領域に関するウェブサイト「NAN-BYO RESEARCH from JAPAN」をリリース。

## リブランディング

### 名称変更の経緯

医療イノベーション推進センター(TRI)は、2018年4月1日付で組織名称を「臨床研究情報センター」から「医療イノベーション推進センター」へ変更しました。

トランスレーショナルリサーチ(TR)の基盤整備を目的として事業が本格始動してから15年、TRIは文部科学省や厚生労働省からの受託事業を通して、全国のアカデミアが等しく質の高い臨床研究を行えるよう環境を整えることに注力し、アカデミアをリード・支援する第一人者として日本の医療に貢献してきました。臨床現場に潜在しているどんな「小さなシーズ」にも臨床現場に活かせる可能性を見出し、光を当て、様々な疾病の治療成績の向上に役立つ「大きな成果」へと大切に育ててきたのです。幅広く門戸を開いてアカデミアを積極的に支援するTRIの姿勢は高く評価され、そして、その一つひとつの取り組みそのものが、TRIの「強み」となりました。

この「強み」は、医薬品・医療機器・再生医療等の開発戦略から承認申請を目指した薬事開発・論文作成まで、ワンストップで行われる研究支援で発揮されています。また、可能性を見出して育て上げ

たシーズは、国内だけでなく海外への展開も進めており、そのために必要な海外機関との連携を行ってきました。これらはすべて、これまで積み重ねてきた支援活動によって、臨床現場が真に求めている成果、価値のある成果へとつなげていく技術・知識・スキル・経験・ネットワークを資産として蓄積してきたからです。

このようにTRIの活動は年月とともに多様化し、「アカデミアをリード・支援する第一人者」から「新たな未来への可能性の架け橋」へと担う役割が変化しました。そのため、設立15周年を迎えた節目の年に、TRIの新しい姿をしっかりと伝え、国内外の医療の発展に貢献することへのTRIの意思表示をより明確化することを目的として、組織名称の変更に至りました。

これからのTRIは、一つひとつ形にしてきた取り組みを相互にリンクさせ、誰もが心豊かに生きられる100歳現役社会の実現等、より社会課題の解決を力強くリードする推進力を発揮し、私たちのゴールである「難治性疾患の治療成績の向上と予後の改善」をこれまで以上に加速させていきたいと考えています。

### コミュニケーションロゴの策定

誰もが豊かに生きられる100歳現役社会の実現等、社会課題の解決をより強くリードする「推進力」を発揮するステージへ向けて、一人ひとりが未来の次なる一步を創意工夫し、日々革新を生み出し続ける、その思いを込めてコミュニケーションロゴを策定しました。

■ 公式ロゴ



■ コミュニケーションロゴ



## 名刺

縦位置と横位置の選択が可能となりました。

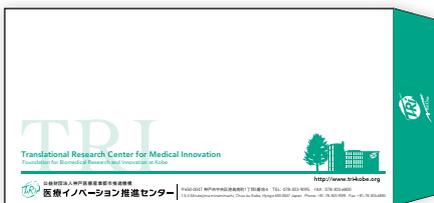
### ■名刺(縦位置)



### ■名刺(横位置)

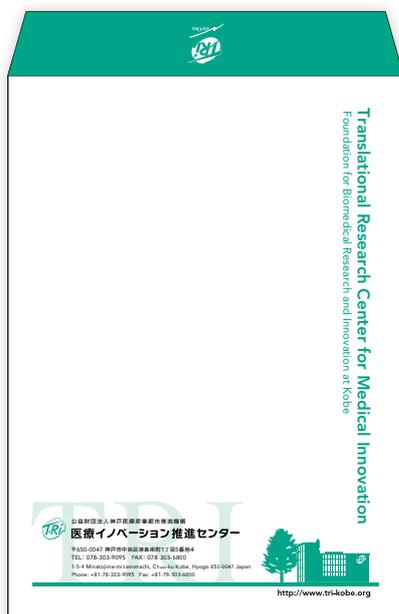


### ■長3封筒



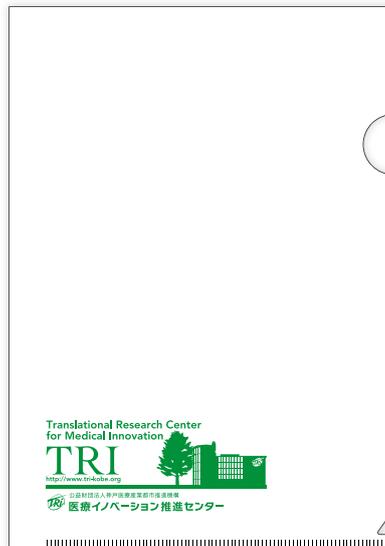
## A4クリアファイル、封筒(角2・長3)

ロゴに用いられているブランドカラーの1つであるグリーンを使用。封筒はクリアファイルのデザインと統一しました。



■角2封筒

### ■クリアファイル



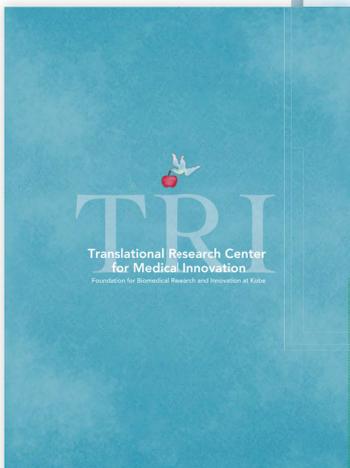
### ■研究相談申込みチラシ NCCN チラシ



### ■パンフレット



### ■ダブルポケットクリアファイル



## TRI 広報セット

ダブルポケットクリアファイルのデザインを一新し、同封する「パンフレット」、「研究相談申込みチラシ」、「NCCN チラシ」を更新しました。

## 展示ブース用ポスター

名称変更をアピールする内容のものを新規で作成。同じデザインのA1ポスターも作成し、学会にてブース出展時に活用しました。

■展示ブース用ポスター



■A1ポスター



## ウェブサイト

TRIの研究支援内容を分かりやすく配置し、臨床研究を主導する医師や研究者からの問い合わせ窓口でもある研究相談はTOPページからアクセスしやすいように工夫しています。また、TRIのウェブサイトを訪れる皆さまにその時々々のニュースが視覚的に伝わるようにしています。



2018年度 年次報告書

## Division of Medical Innovation

---

### メディカルイノベーション ディビジョン

今後の展望と成果

部門紹介

- 1 医療開発研究グループ
- 2 プロジェクトマネジメントグループ
- 3 モニタリンググループ

## 今後の展望と成果

TRIにおいて医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新規医療製品、ならびに新規医療技術の開発業務を担当する部門を、昨年度までの「医療開発研究本部」から「メディカルイノベーションディビジョン」に改称致しました。これは、TRI内、ならびに弊機構内の他部門と部門名・職名の整合性を図る等の事情によるもので、基本的な業務内容に変わりはありません。しかしながら、取り組むプロジェクトの発展に伴い、私たちの業務の幅・品質は年々進化を続けています。

組織工学的な再生医療技術を活かした製品の開発においては、従来から医師主導治験の調整事務局、モニタリング、データセンター等の業務を実施してきましたが、治験の成果を基に昨年後半、承認申請を行うに至りました。TRIでは規制当局からの照会事項、GCP適合性調査等への対応を滞りなく行っています。

私自身が非臨床研究から携わり、治験責任医師や治験調整医師を歴任した血管再生治療に関する2製品（再生医療等製品および医療機器）は、2018年3月末に厚生労働省から先駆け審査指定を受けました。いずれも治験が進行中ではありますが、TRIは両試験においてプロジェクトマネジメント、治験調整事務局、モニタリング、データセンターとして貢献しています。再生医療等製品の治験では、GMP（Good Manufacturing Practice：医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準）準拠の細胞製造施設（CPC）業務も行い、私自身は医学専門家、CPC品質管理責任者を務めています。多施設共同かつ複数の診療科が治療に主体的に関与する非常に難度の高い治験ではありますが、国内トップレベルの参加医療機関の先生方からご協力を得ながら、治験を推進しています。医療機器治験の方では、参加医療機関における細胞製造業務も行い、私は治験調整医師を務めています。また、両製品開発企業に対して、先駆け審査対応の支援を行い、また、細胞移植技術に対する診療報酬を獲得すべく、関連学会との連携活動を開始しています。

2018年度には臨床研究法が施行されました。TRIで従来から支援してきた臨床研究は経過措置案件として、新たに開始された研究は新規案件として、認定臨床研究審査委員会や厚生局との対応を円滑に実施しました。特に、経過措置案件には年度内の対応期限がありましたが、遅滞なく業務を完了しました。これら14案件の経験を活かし、次年度からより効率的な支援を進めて参ります。

以上の活動は、TRIの理念の1つである難治性疾患の治療成績の向上と予後の改善を目指したメディカルイノベーション活動の

一部にすぎません。これから治験開始を迎えようとする新規の医療製品・技術も数多く控えており、アカデミア研究機関（Academic Research Organization: ARO）としての科学的側面からの強みを活かしつつ、私自身も含めた当ディビジョンスタッフ総員がこれまでに蓄積した開発経験を基に、さらに充実発展させていく所存です。

また、従来からTRIが取り組んできた情報発信業務の1つとして、フランスに本拠を置く世界最大の国際的希少疾患情報コンソーシアム「Orphanet」の日本代表機関（Orphanet Japan）としての活動も継続しています。これは、AMEDの保証の下、2017年にアジアから初めての加盟を果たしたのですが、厚生労働省の支援を受けている難病情報センターや小児慢性特定疾病情報センターには未掲載である110余りの希少疾患情報に加え、国内の希少疾患専門病院・専門診断検査センター情報等の収録にも取り組み、国内外の患者さん・医師・研究者等に役立つ希少疾患関連情報の提供を行っています。患者数の少ない、重篤な疾患を対象とした公益性の高い活動ですので、ご協賛・ご寄附等のご支援を賜りましたら幸甚に存じます。

以上のような私たちの医療開発活動に対しまして、変わらぬご指導、ご鞭撻を戴けますよう、よろしくお願い申し上げます。

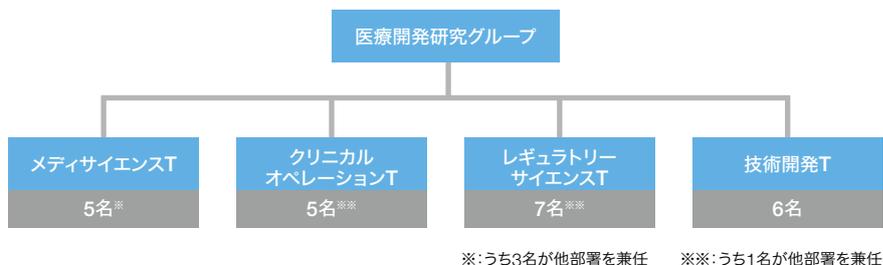
医療イノベーション推進センター  
メディカルイノベーションディビジョン 事業統括

川本 篤彦

# 1 医療開発研究グループ

## 業務内容

- 1 各プロジェクトに対する医学的判断・助言・支援
- 2 グローバル展開を含めた開発薬事業務の推進、臨床開発戦略の立案
- 3 論文作成支援、臨床試験実施計画書・総括報告書等のメディカルライティング



### メディサイエンスチーム

- 1 論文作成およびその支援
- 2 試験実施計画書骨子案・試験実施計画書案・同意説明文書案等のレビューおよびオーソライズ
- 3 解析計画書・解析報告書等のレビュー
- 4 コンセプトからの新規研究の提案

### クリニカルオペレーションチーム

- 1 治験／臨床研究の進捗管理・関係部門との調整
- 2 医師主導治験における調整事務局、治験コーディネーター業務
- 3 開発戦略に基づいたプロジェクトのマネジメント(レギュラトリーサイエンスチームとの連携)
- 4 治験／臨床研究実施計画書や各種手順書等の作成およびレビュー(レギュラトリーサイエンスチームとの連携)

### レギュラトリーサイエンスチーム

- 1 当機構内のICR(Integrative Celerity Research(統合的迅速臨床研究))推進会議所管シーズの進捗管理・関係各部の調整、ICR推進会議事務局機能
- 2 AMED等研究費獲得支援業務
- 3 規制当局の薬事対応支援業務
- 4 臨床開発コンサルタント業務
- 5 開発戦略に基づいたプロジェクトのマネジメント(クリニカルオペレーションチームとの連携)
- 6 治験／臨床研究実施計画書や各種手順書等の作成およびレビュー(クリニカルオペレーションチームとの連携)

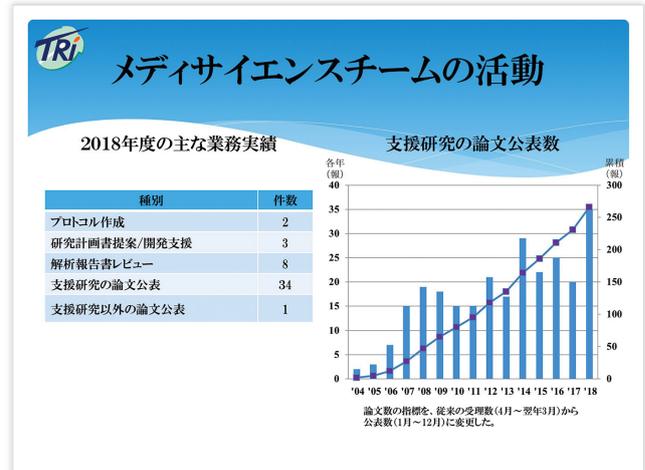
### 技術開発チーム

- 1 治験／臨床試験における細胞製造・品質管理業務
- 2 前臨床試験の技術的支援

## 2018年度のTOPICS

### メディサイエンスチーム

メディサイエンスチームは、臨床研究の計画と成果の論文文化に関するノウハウが集約された部門であり、研究計画の提案／開発支援や論文作成支援等を通じて、重要な研究の立上げと成果の公表を推進しています。本年度は、文書作成・レビューの効率化を図るため、観察研究計画書テンプレートを作成し、医学統計グループと協力し、統計解析にかかわるSOPや統計解析報告書テンプレートの改訂を行いました。また、QCチェックのさらなる強化のため、表記統一マクロと用語リストを作成しました。2015年に確立した質の高い成果物を提供できる体制（TRI文書作成の手引きを用いたQCチェック等）に基づいて、様々な成果物（解析報告書、試験実施計画書、英語論文原稿等を含む）を提供しました。2018年には35篇のTRI関連論文が公表されました。



### クリニカルオペレーションチーム/レギュラトリーサイエンスチーム

クリニカルオペレーションチーム/レギュラトリーサイエンスチームは、臨床開発マネジメント体制の構築、当機構内のICR推進会議所管シーズの主任研究者/プロジェクトマネジャーと関係各部門との連携支援、臨床開発マネジメント(実務の調整・管理)、ICR推進会議の事務局機能や神戸市医療産業都市構想におけるメディカルクラスター事業の情報整理・薬事申請支援を行ってきました。

業務を支援しているプロジェクトとしては、再生医療分野の医師主導治験や臨床研究等が多数あり、2018年度は昨年度に引き続き、重症下肢虚血の治験における海外ベンチャー企業支援、難治性骨折の治験調整事務局業務、抗がん剤の治験調整事務局業務(日本の

アカデミアが国際共同治験に参加する形態、規制上は医師主導治験として実施)、抗がん剤の治験における国内ベンチャー企業支援やAMED等の研究費獲得を希望する主任研究者への申請手続支援等に重点的に取り組みました。また、治験調整事務局として、プロジェクトマネジメントによる治験実施支援に加え、規制当局に対する薬事対応、治験実施計画書作成等のメディカルライティング等、広範な開発業務を担い、治験の立上げから終了までを一貫してサポートしました。さらに、他の研究機関等のシーズに対しても、開発プロジェクトの立上げ、開発戦略の策定、治験調整事務局の構築、規制当局対応や治験実施計画書等の治験関連文書の作成等、幅広い支援を行ってきました。

### 技術開発チーム

技術開発チームは、当機構の細胞製造施設(セルプロセッシングセンター: CPC)において、GMP準拠のもと、企業治験用の再生医療等製品であるCD34陽性細胞の製造業務を行っています。また、当チームは、難治性骨折再生治療の医師主導治験においてもCD34陽性細胞製造業務を担当し、同治験に参加する全国の医療機関への技術指導も行っています。

これら2つのCD34陽性細胞を用いた再生医療は、いずれも厚生労働省が2018年3月に指定した「先駆け審査指定制度」の対象に指定されています。



## 2 プロジェクトマネジメントグループ

### 業務内容

#### スタディマネジメントチーム

- 1 研究者主導臨床研究の実施支援
- 2 主任研究者、研究事務局、各種委員会（運営委員会、評価委員会等）の支援
- 3 リスク評価とそれに基づくマネジメント計画の策定、臨床研究の品質管理
- 4 症例登録推進プログラムの立案と実行

### 2018年度のTOPICS

スタディマネジメントチームでは、研究者主導臨床研究の支援を担当しています。臨床研究の実施には、主任研究者、資金提供者、実施医療機関の医師や事務部門、業務委託先等多くのステークホルダーが関与し、それらの間の調整が不可欠です。スタディマネジャーが、研究の計画段階から結果公表までの全工程を支援することで、研究を計画どおり円滑に行い、また、予期せぬ問題が生じた場合でも、速やかに的確な対応を実施することを目標としています。

2018年度には臨床研究法が施行され、経過措置、新規開始案件を含めて14件の対応を行いました。この経験を基に、必要な支援を的確に、かつ低コストで実現可能な体制の構築を目指しています。

3

モニタリンググループ

## 業務内容

### モニタリングチーム

- 1 再生医療等製品の企業治験におけるモニタリング業務全般
- 2 医薬品、医療機器、再生医療等製品に関する医師主導治験におけるモニタリング業務全般
- 3 特定臨床研究を含む研究者主導臨床研究におけるオンサイトモニタリング

### メディカルモニタリングチーム

- 1 治験／臨床研究における安全性情報の管理
- 2 重篤な有害事象等の報告書レビュー

## 2018年度のTOPICS

### モニタリングチーム

モニタリングチームでは、医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験や臨床研究のモニタリング業務を行っています。また、高度な専門知識を有するメディカルドクターと協働することにより、質の高いモニタリングを行っています。

### メディカルモニタリングチーム

メディカルモニタリングチームでは、医師主導治験や臨床研究における安全性情報の管理を行っています。重篤な有害事象の報告書のレビューにより、主任研究者や担当医師、研究中央事務局の支援も行っています。

2018年度 年次報告書

## Division of Health Data Science

---

### ヘルスデータサイエンス ディビジョン

今後の展望と成果

部門紹介

- 1 医学統計グループ
- 2 eクリニカルソリューショングループ
- 3 データサイエンスグループ

## 今後の展望

ヘルスデータサイエンスは、医療・健康データのみならず、環境・経済を含めた人にかかわるあらゆる内的・外的な大量のデータ(ビッグデータ)から価値を見出し、人の健康に関する予測モデルを構築してイノベーションへとつなげる学術です。科学研究は、研究のためにデータを収集し、それに基づき解析して新しい知見を検証していた従来の手法から、ビッグデータから価値を創出するData driven science(データ駆動型科学)へとシフトしています。ヘルスデータサイエンスの基盤は、様々な学術分野との連携、新しい解析手法の開発と、それを実現するデータ処理技術の確立です。

昨今、デジタルヘルスイノベーションとオープンサイエンスが加速しています。臨床研究は、モバイルヘルス(mHealth)とオンライン診療を利用したWeb-basedやSite-less臨床試験による効率化、日常臨床のデータを活用するPragmatic trialの実現、Real World Data(RWD)からのReal World Evidence(RWE)創出が進展しています。市民が参加するオープンサイエンスは、健康状態の可視化により予防に向けた行動変容と、個別データの解析による早期の治療介入や最適な治療(Precision Medicine)の提供につながります。

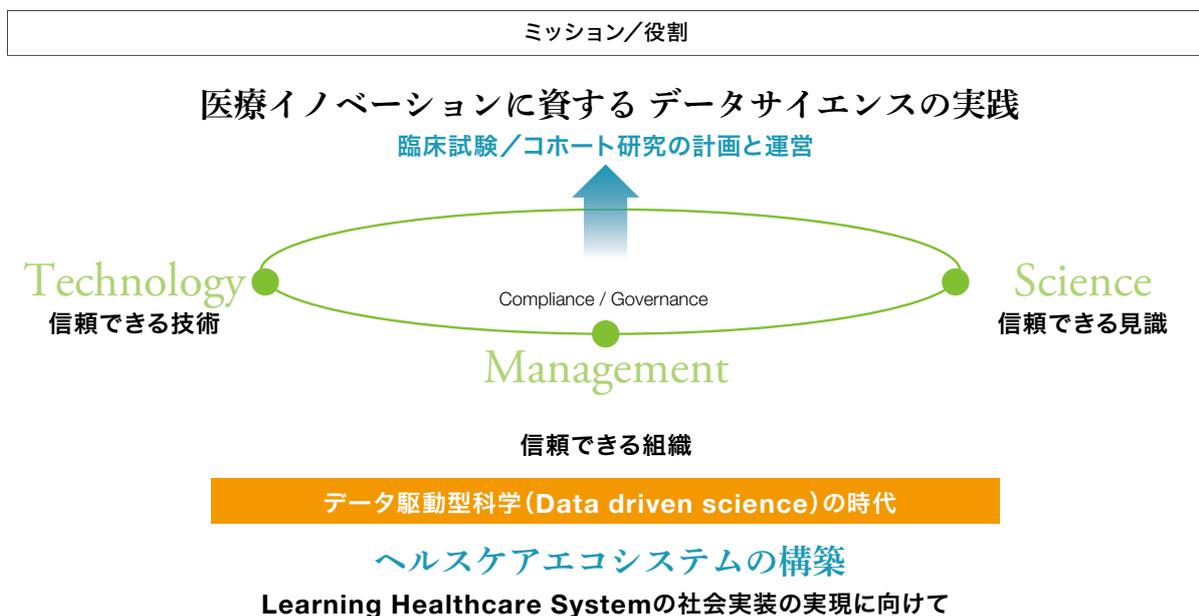
TRIは、医療イノベーションに資するデータサイエンスの実践をコンセプトに、データドリブンイノベーションの実現を進めています。データドリブンサイエンスの根源は信頼できるデータです。TRIは、それを実践するため、信頼できる見識を有し、信頼できる技術に基づく信頼できる組織として、コンプライアンスとガバナンスの強化に努めています。また、時代に先んじた業務の改革と人材の育成を推進しています。特に業務効率化による生産性向上は必須であり、RPA(Robotic Process Automation)を積極的に導入しています。

データ駆動型科学は科学と社会を変えるものであり、ヘルスデータサイエンスは健康寿命の延伸により持続可能な開発目標(Sustainable Development Goals:SDGs)を達成して社会課題の解決に寄与するためのものです。イノベーションエコシステムであるLearning Healthcare System(LHS)の社会実装は、ヘルスデータサイエンスが基軸となります。その推進力はメトリクスとセンシングテクノロジーの進化、AI(人工知能)の活用です。TRIはその実現に向けて活動してゆきます。

医療イノベーション推進センター  
ヘルスデータサイエンスディビジョン 事業統括  
河野 健一

## ヘルスデータサイエンスディビジョン

Division of Health Data Science



# 成果

## 1 統計解析のトピック

2018年度にTRIでは統計解析プログラムチームを設立し、生物統計家からなる統計解析チームから分離させました。通常AROでは統計解析責任者の下に統計解析担当者が任命され、その統計解析担当者が解析計画書、帳票図表のデザイン、解析プログラム作成、帳票図表の作成、さらには統計解析報告書の作成までの統計解析の実務を行っています。つまり実際の解析実務を行う担当者が統計解析担当者であり、統計解析業務の管理監督者が統計解析責任者という業務分担になっているのが一般的です。TRIでは実務実施者が業務上の責任を持つという原則に立ち、統計解析担当者を廃して統計解析業務を実施する統計家を統計解析責任者(Trial Statistician)

として任命しています。今回統計解析業務のうち生物統計家としての実地の教育および経験がなくても解析プログラムの作成スキルがあれば実施できる部分を分離し、生物統計家とは異なる専門性を持つ集団として統計解析プログラムチームを設立しました。これは比較的小規模運営体の多い我が国のAROとして初めての試みとして、2018年の第6回ARO協議会学術集会で報告されました。生物統計家とプログラマーの業務の役割分担等まだまだ試行錯誤の面もありますが、統計解析プログラムチームの専門性の発揮によりCDISC/ADaM準拠のADSの作成による解析プログラムの標準化・効率化が進められると期待しています。

第6回ARO協議会学術集会抄録

### TRIは統計解析担当者を廃止しました。

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター(TRI)  
**鍵村 達夫**

私が5年前に30年務めたドイツ系製薬会社を辞めてTRIの医学統計部に来て、一番不思議だったのは、統計解析担当者という存在。「何する人?」と聞くと、統計解析責任者の下で統計解析実務をする人で、解析計画を立てて、プログラマーとともに解析を行って解析報告書を作成するという。「それって、Trial Statisticianのことです」というと、「いえいえ、統計解析責任者はあなたで、私ら責任取れません」などといわれて、責任だけ押し付けようとする。頼まれれば、プロトコル、解析計画書、解析報告書等のレビューはするし、不安になれば自らプログラムを書いて結果の妥当性の確認もするけど、それは管理監督者としてするのであって、責任は実務者にある。つまり包丁をふるって料理を作った料理人がその料理の責任者。

統計解析担当者の廃止となると、「まさか大学を出たばかりの生物統計家の卵をいきなり統計解析責任者にするのですか?」という、教育の問題が出てくるが、管理監督者のもとでほとんど定型業務のPhase I試験や少数例の簡単な試験から試験統計家稼業を始めさせればよい。前の会社では、その管理監督者をProject Statisticianと呼んでいた。



## 2 SS-MIX2連携システム

TRIでは、EDC(Electronic Data Capture)システムを用いた臨床研究データ収集スキームから脱却するために、治験・臨床研究の効率化を目的として電子カルテからデータ抽出を行う連携システムを開発しています。

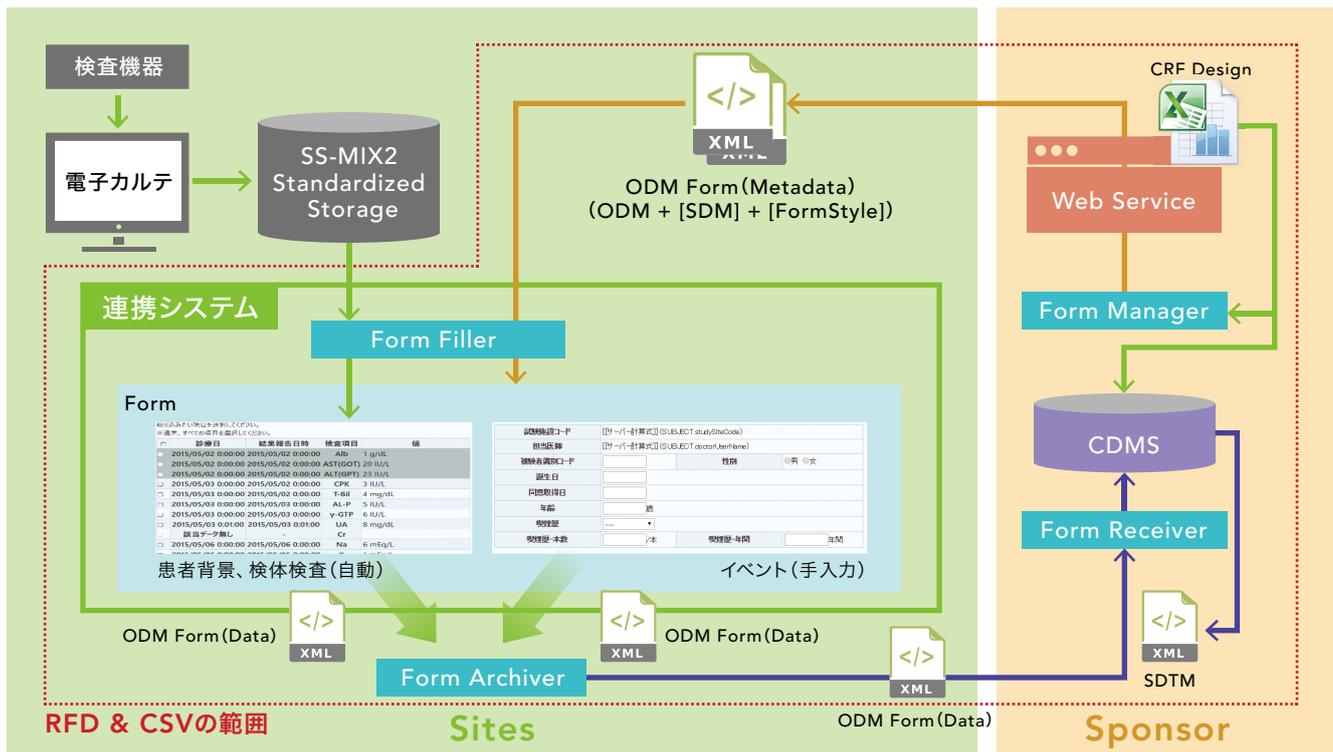
本システムのコンセプトは、国内の医療機関等で様々な独自構造を成している電子カルテにおいて、カルテベンダーや医療機関ごとのカスタマイズに依存しないことを目指しています。このコンセプト達成のために、厚生労働省により規格化された電子カルテ標準であるSS-MIX2(Standardized Structured Medical Information eXchange)を利用しています。システムの構成には、CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)とIHE(Integrating the Healthcare Enterprise)が提唱するRFD(Retrieve Form for Data Capture)を採用しました(図1)。また、様々な臨床研究や多施設共同研究への拡張に素早く対応するため、設定ファイルの読み込みによる試験設定機能、症例報告書(CRF)入力画面の自動生成機能を搭載しています。データの出力

方法はODM(Operational Data Model)形式をサポートしており、CDISC標準形式として新規医薬品の承認申請への利用も可能です。これらの特徴がまとめられた論文は、2018年8月にLearning Health Systems誌に掲載されました。

本システムの開発は2016年度より開始しており、2018年度には開発したシステム一式を、共同で実証実験を行う浜松医科大学医学部附属病院に設置し、テストデータによる電子カルテからのデータ抽出に成功しました。これにより、実際の患者データにアクセスするシステムの構築が完了し、実証実験として実データを利用した臨床研究を開始する準備が整いました。

本開発を行うことで、EDC利用時に発生していた電子カルテからの転記、データの照合(Source Data Verification:SDV)、および問合せ(クエリ)といった臨床データの収集・管理作業を省力化・効率化するとともに、データの品質を向上し、治験・臨床研究の実施を安価により早く行うことができる臨床研究エコシステムの構築を目指しています。

図1 電子カルテ連携システムの概要



### 3 アジア初 ECRIN データセンター認証の監査実施

TRIでは、臨床研究の高い品質を保证するために、データマネジメント体制における国際的な基準であるECRIN(European Clinical Research Infrastructure Network)データセンター認証取得を提言してきました。この度、自らのデータセンターにおいて国際的な基準への適合度を確認するため、そして国内およびアジアのAROにおいて認証取得を促進するために、TRIはECRINによるデータセンター認証の監査を受入れました。

ECRINは、ヨーロッパの国際共同臨床研究を促進することを目的とする、ヨーロッパ委員会が認めた非営利の政府間組織です。研究基盤構築の一環として、ECRINでは、ICH-GCP準拠のデータセンター標準(以下、ECRIN standards)を定め、それに基づきデータセンターを認証しています。認証プログラムは2011年に開始され、2019年4月時点でヨーロッパ5カ国13センターが認証されています(<https://www.ecrin.org/who-we-are/partners>)。ヨーロッパ以外の地域でデータセンター認証の監査が実施されるのはTRIが初めてです。

TRIは、国内初のECRIN監査を実施するために、様々な活動を行ってきました(表)。2016年度にはECRINとMoU(memorandum of understanding)を締結し、認証の取得に向けてECRIN standardsの日本語翻訳やチェックリストを作成しました。また、ECRINによるトレーニングを受講し、日本とヨーロッパの臨床研究における背景の違いを踏まえたディスカッションを行いました。2017年度にはヨーロッパで実施された監査に職員を1名派遣し、実地における監査を体験しました。その他、監査の必須要件である日本人監査人を準備するため、ARO協議会を中心に立候補者を募り、3名の

監査人が誕生しました。

これらの活動と並行して、監査受入れに向けて整備を進めてきました。TRIが基準としたECRIN standards Ver3.1において、ICH-GCP準拠のITシステムおよびデータマネジメント(DM)の具体的な要求事項が129項目示されていますが、当初の自己評価の結果は76%でした。ECRIN standardsの要求事項、ECRIN standardsが基準とした法令やガイダンスを参考に実施体制と文書体系を整備し、2018年4月にアジアデータセンター認証パイロットプログラムに申込みました。

2018年8月、ECRINによる監査は4日間にわたって実施され、ECRIN standardsの全項目について、インタビュー、文書の閲覧と施設の見学により適合状況が確認されました。監査人からは、各要求事項の詳細な趣旨の説明と様々な事例が紹介され、監査そのものがICH-GCP準拠の信頼性を確保するためのデータセンターのあり方を考える場でした。最終日には監査人からの講評があり、何点かのさらなる整備を指摘されたものの、全体的に高評価を受けました。

ECRINデータセンター認証は教育プログラムの一環であり、AROデータセンターが整備目標として取り組むのに適しています。TRIの取り組みを日本国内のみならずアジア各国のAROと共有し、国際的な基準に適合したデータセンターを整備することで、国際共同研究を推進してゆきます。

なお、本内容は、日本臨床試験学会 第10回学術集會総会(2019年1月25日・26日開催)にて発表しました。

表

年月	活動内容
2016年 8月	ECRINとMoUの締結
	ECRIN standards Ver3.0を日本語に翻訳
	ARO協議会 第4回学術集會でECRINデータセンター認証プログラムの紹介
	AROデータセンター調査で自己評価の実施
2017年 2月	Auditor Training(パリ)へ2名参加
2017年 3月	1st Global ARO Network Workshopでシンポジウムを開催
2017年 5月	ヨーロッパ施設の監査にObserverとして1名参加
2017年11月	2nd Global ARO Network Workshopでシンポジウムを開催
2018年 4月	アジアデータセンター認証パイロットプログラムに申込み
2018年 8月	ECRINによる監査の受入れ(4日間)
	国内施設のECRINによる監査に日本人監査人を1名派遣



# 1 医学統計グループ

## 活動と実績

医学統計グループは、統計解析責任者 (Trial Statistician) の集団である生物統計家の生物統計チームと解析プログラムを専門とする統計解析プログラムチームからなります。臨床研究の早期の立案段階から生物統計家が関与し、研究における Estimand/Research Question を明確化し、研究デザイン、試験規模、解析方法を検討し、プロトコルの統計解析部分の作成とプロトコルおよび CRF レビューを行い、臨床研究の開始に合わせて統計解析責任者が統計解析計画書第1版を作成しています。また、統計解析責任者は必要に応じて PMDA の研究相談に参加し、臨床試験の統計解析部分の議論に参加しています。臨床研究の進行に合わせて統計解析計画書は改定され、最後の患者さんがプロトコル治療観察の終了する時期 (Last Patient Out) の3~4か月ぐらい前を目途に作成する帳票・図表の雛形が作成され、具体的な解析内容の協議が研究者と始まります。その後、研究者との合意に基づき解析データセット、帳票・図表を作成する解析プログラムが研究実施中に統計解析プログラムチームにより作成され始めます。プロトコル違反例や問題症例の取扱いが検討されデータマネージメントから最終のデータセットが提供された (Database Lock) 後、解析プログラムが実行され、解析プログラムの Validation が終了した後に解析結果となる帳票・図表が完成します。それに基づき統計解析責任者は統計解析報告書を作成し、TRI 内の医学専門家、Medical Writing 部門のレビューを経て統計解析報告書が完成し研究者に結果が報告されます。臨床研究の終了後は、SOP に定めた統計解析計画書、Validation 記録、QC 記録等の必須文書が監査証跡として TRI 内の GCP 保管庫に保管され業務が完了します。

2018年度には20件のプロトコルの立案及び統計解析部分のレビュー・作成を行っています。その45%が臨床研究で、30%が治験、25%が観察研究でした。分野別にみるとがん領域が30%、再生医療が15%、中枢が15%でした(図1)。

2018年度の解析報告書は12報が依頼者に提出されのべ報告書数は107報になりました。臨床研究では PREDICT、PROSPECTIVE、EXPERT、LANDMARK 試験等の長期大規模試験が終了し解析報告書が作成され、論文投稿準備に入っています。また治験関連では、COMET 試験が終了し次 Phase の臨床研究の立案段階に入っています(図2)。GPSP 関連では、医療機器 HAL® (Hybrid Assistive Limb)、チタンブリッジの市販後調査の定期安全性報告の作成支援を行いました。

また、データベース研究として、日本腎臓病学会が全国12施設の電子カルテから作成している約10万人の腎臓病患者データベース (J-CKD-DB) について J-CKD-DB 事務局 (川崎医大) と共同研究を実施しています。2018年度は腎機能低下速度の層別化とその予測因子の同定を目標に様々な経時統計モデルを用いて解析を進めています。

図1 2018年度に実施したプロトコル開発の研究の種類別、分野別割合

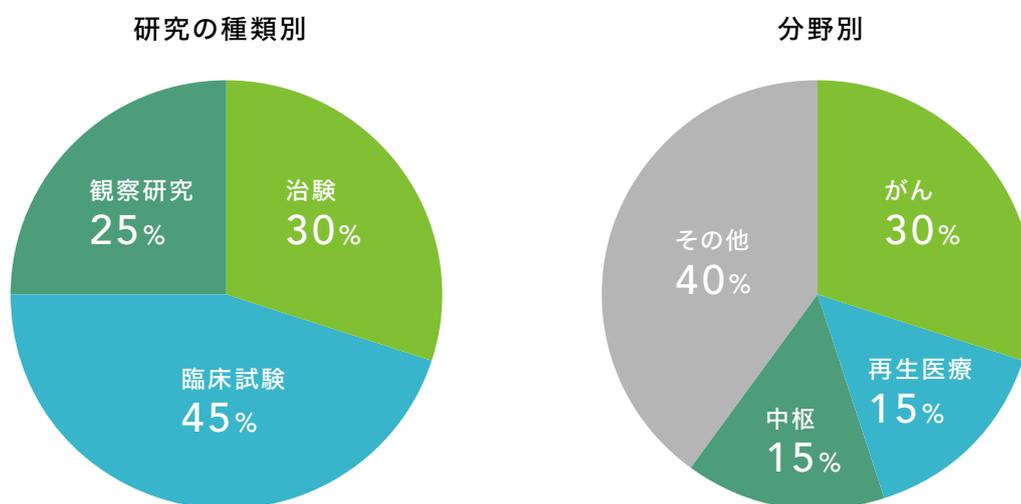
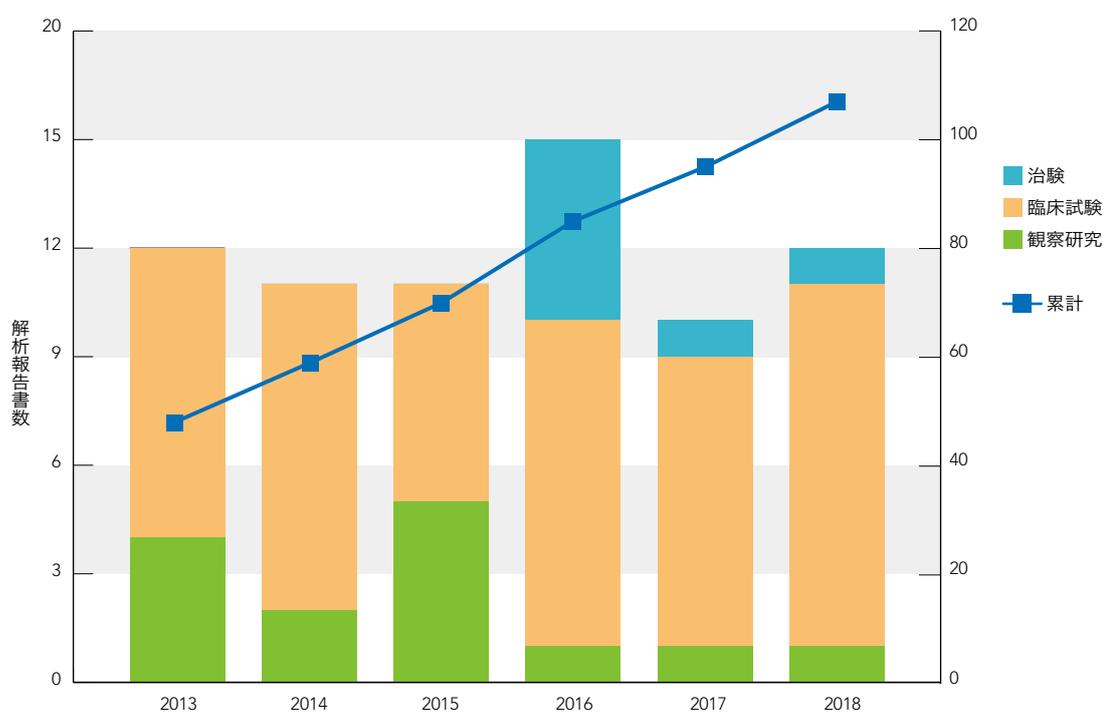


図2 解析報告書の年次推移



## 2

## eクリニカルソリューショングループ

## 活動と実績

eクリニカルソリューショングループは、医療イノベーション創出の基盤となるITシステムの開発と運用を担当しています。

2012年度に運用を開始したTRIの自社製EDC(Electronic Data Capture)システムであるeClinical Baseの2018年度の累計利用実績は107プロトコル(うち医師主導治験28件、企業主導治験2件、製造販売後調査1件)となりました(図1)。

疾患領域別の利用実績では、がんの試験での利用が最も多く、次に脳・精神・神経の試験で多く利用されています(図2)。試験規模別の利用実績では、10例～99例の小規模の試験での利用が最も多く、次に100例～499例の中規模の試験で多く利用されています(図3)。また、当センター外のデータセンターに対してEDCシステムのみでの提供も行っており、導入実績は2018年度までの累計で10拠点となりました。

eClinical Baseは、1年～2年に1度の頻度でバージョンアップを行っており、2018年度のバージョンアップでは、参加施設の医師や研究者、臨床研究コーディネーター(CRC)がよりスムーズに症例報告書(CRF)データを入力できるように入力画面間の遷移方式を見直しました。また、モニターやデータマネジャーの業務負荷を低減するために、症例データ更新時の管理フラグの自動解除機能の追加や、問合せ作成画面への遷移方式の見直し、問合せ一覧の処理速度の大幅な改善、一括ロジカルチェック機能の改修等を行いました。また、新たにeClinical Base内の症例データの差分をチェックし、指定した宛先にデータの差分をメールで定期的に通知するシステムを開発しました。このシステムを利用することで、これまで新たな有害事象の発生や有害事象データの更新を確認するために実施していた、定期的な画面確認や抽出データのコンペアが不要になりました。

さらに2018年度からは、医療機器開発にも着手いたしました。研究相談等により持ち込まれた先進的な医療機器シーズを具現化するために、医療機器としてのコンセプトを明確にし、研究資金獲得や医薬品医療機器総合機構(PMDA)相談等を実施しています。中でも、クラウド環境を用いて提供することが可能な医療機器は、これまでのEDCシステム開発やデータセンター運用の実績を活用し、内製による独自開発を行っています。

音声障害診断システムでは、痙攣性発声障害の患者を対象にチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型を行う際に、調整後の音声を客観的に評価することを可能といたします。ABC認知症スケールでは、アルツハイマー型認知症の患者を対象に13項目の質問を実施し、日常生活動作(ADL)、行動心理症状(BPSD)、認知機能(Cognitive function)の3つのドメインを同時に計測して経時的に評価することで、疾患の特徴を明らかにします。これらのシステムの特長は、安全なクラウド環境にデータが蓄積される点で、診療の補助として利用されるだけでなく、蓄積されたデータを活用することにより新たなエビデンス構築やガイドライン改定、医療サービスの提供へと発展することが期待されます。

今後も低コスト・高品質を心がけ、運用中のITシステムの堅牢かつ安定的な稼働を確保と継続的な機能改善によって臨床研究運用のさらなる効率化と省力化を実現するとともに、新たな

ITシステムの企画・開発にも果敢にチャレンジし続けることで、これからも医療イノベーション創出を支えてゆきます。

図1 eClinical Baseの利用実績(累計)

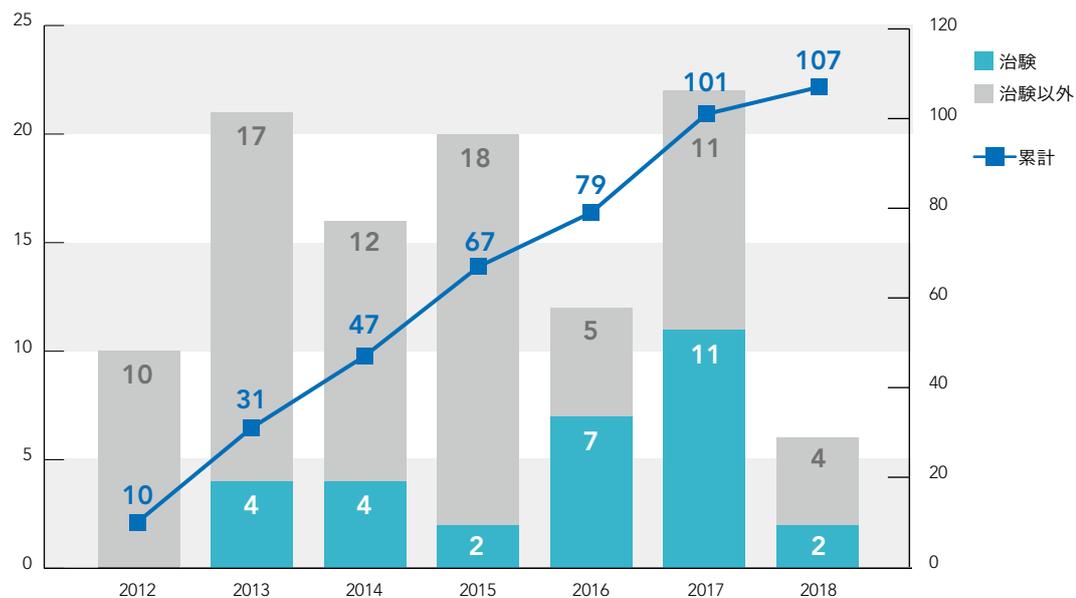


図2 eClinical Baseの利用実績(疾患分類別)

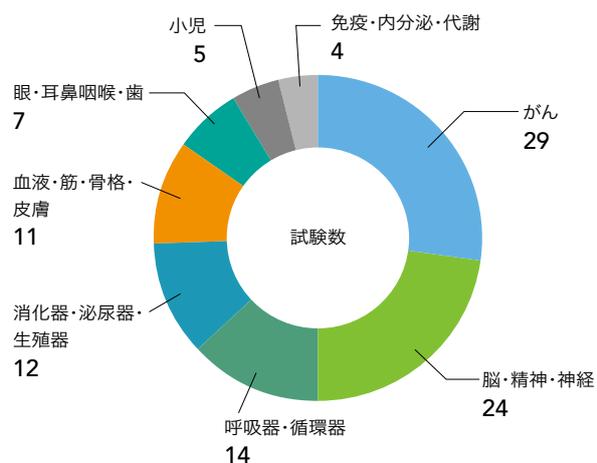
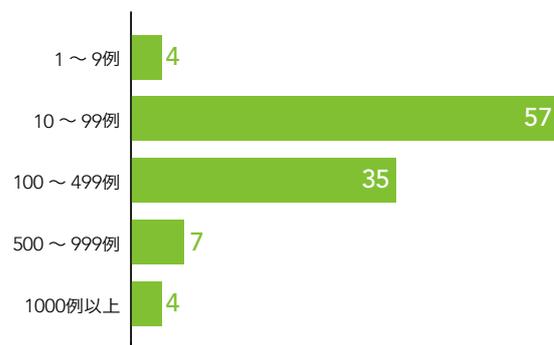


図3 eClinical Baseの利用実績(試験規模別)



3

データサイエンスグループ

## 活動と実績

データサイエンスグループは、第1相試験から第4相試験、大規模コホート研究までのあらゆる開発相と、医薬品・医療機器から再生医療製品までのあらゆる医療技術における臨床試験のデータマネジメントを実施しています。また、医師主導治験、企業治験、製造販売後調査を含むあらゆる規制やガイドラインに対応した業務を実施しています。TRIは、新規医療技術シーズの臨床導入から、実社会での有用性評価まで、医療エビデンス創出のためのすべての臨床試験におけるデータマネジメントを実施することができます。

2018年度は前年度から56件のデータマネジメントを継続し、新たに5件の開始をして、6件のデータ固定(Database Lock)を行いました。2018年度に実施したデータマネジメント61件のうち、16件は治験(医師主導治験14件、企業治験2件)であり、全体の26.2%でした。TRIはすべてのデータマネジメントにおいてEDCシステムを導入し、2018年度ではeClinical Baseの二重盲検割付機能を利用した医師主導の二重盲検比較試験も開始しました。

データマネジメントがデータ固定したデータセットは統計解析へ提出され、現在、製造販売承認申請や学会報告が進められています。TRIが治験のデータマネジメントを実施した医療技術が、2018年度に製造販売承認を取得したことは、大きな喜びでした。

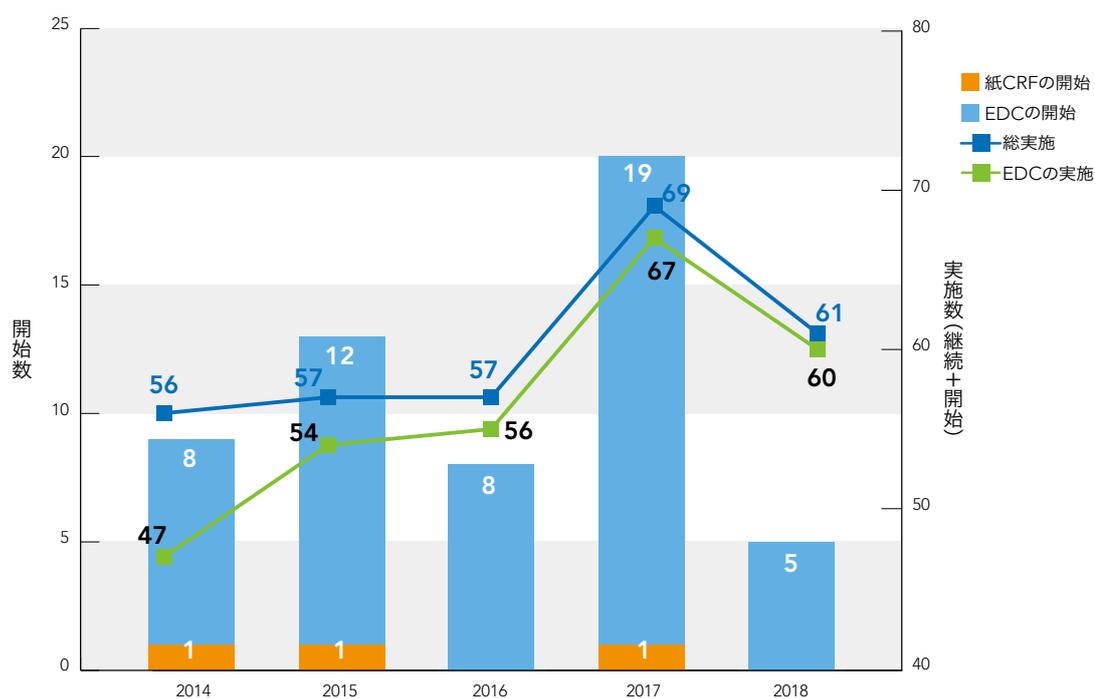
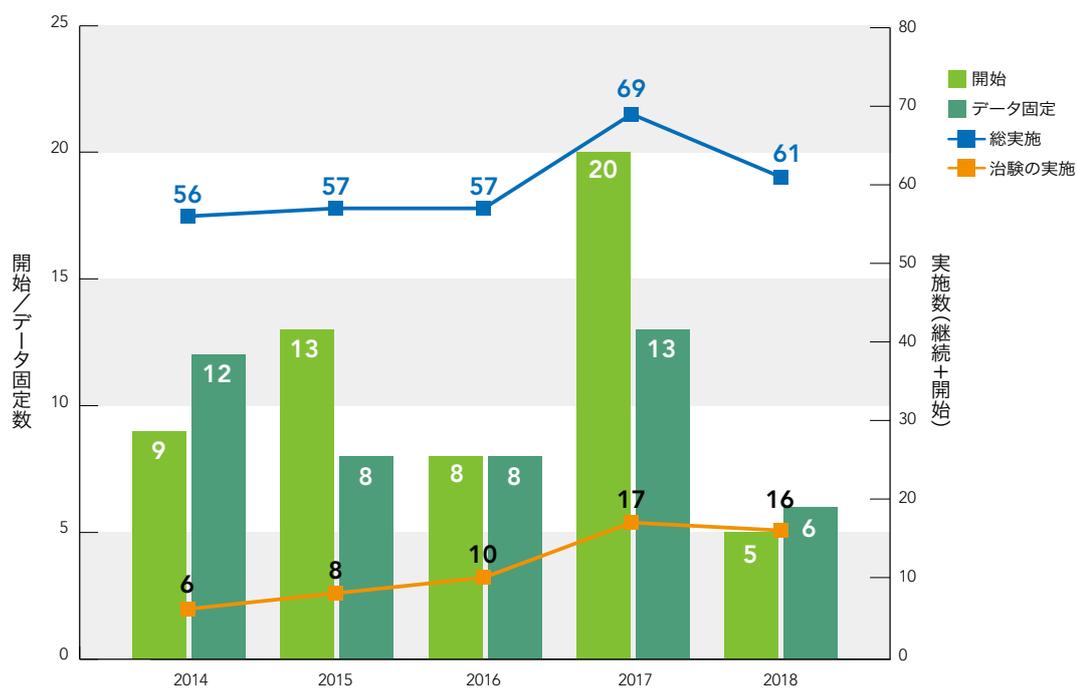
臨床試験の信頼性確保のため、日本では2015年に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、2018年に「臨床研究法」が施行され、ICH-GCPの趣旨に基づく臨床試験の品質マネジメントが求められるようになりました。TRIでは創立時よりすべての臨床試験をICH-GCPの趣旨に基づいて実施していますが、2016年からはECRIN(European Clinical Research Infrastructure Network)が策定したICH-GCP準拠のデータマネジメント・スタンダードに基づき、国際基準のデータマネジメント体制の整備もしてきました。標準業務手順書(SOP)を整備し、2018年8月にECRINデータセンター認証の監査を受けました。そして、監査での講評を基にSOPを改訂し、ICH-GCP準拠の品質マネジメント体制の整備を完了しました。

ICH-GCPは、R2が2016年のICH会合で合意され、Risk Based Approachの導入が明示されました。追加されたQuality Risk Managementの原則に従い、効果的かつ効率的な臨床試験の品質管理を実施するため、TRIでは、centralized monitoringにデータマネジメントが参画しています。2018年度においてはさらなる品質向上のため、モニタリング部門の協力を得て「データチェックのガイドライン」を制定し、すべての臨床試験において、要求される品質が的確に確保できる体制としました。

TRIのデータマネジメントは、実施計画書の作成段階から参画し、研究目的に合致した調査項目の検討を高い精度で効率的に進めるため、症例報告書(データベース)の作成を早期より開始しています。科学の進歩が著しい現状において、新規の医療技術の開発を担うTRIでは、適応的な開発手法への対応が必須となっており、EDCシステムを内部で開発・維持していることにより、検討過程での研究デザインの変更、見直しに柔軟に対応できることが大きな強みです。

また、TRIは多岐にわたる研究デザインを求められることから、eクリニカルソリューショングループと強固に連携して、eClinical Baseの機能追加や新規システムを開発することにより、臨床試験の効率化を加速しています。

TRIは、AROとして科学的見地に基づくデータマネジメントの実施に今後も真摯に取り組んでゆきます。また、医療技術水準の向上に寄与するエビデンスをいち早く創出するため、臨床試験のスピードアップに寄与する技術を積極的に導入してゆきます。





2018年度 年次報告書

2018年度  
TRIの成果まとめ

---

研究相談／研究支援

# 研究相談サービス

研究相談は2009年から始まり、2019年3月末日までにその件数は675を数え、アカデミアシーズの掘り起こし、開発推進に貢献しています。この間、代表的な例として、TRIの支援の下、チタンブリッジ(熊本大学(現、名古屋市立大学) 讃岐徹治先生、2017年)とステミラック(札幌医科大学 本望修先生、2018年)の2件がともに先駆け審査指定制度の指定を受けた後に承認を取得し、鼓膜再生(北野病院 金丸眞一先生)が薬事開発を終え承認される見込み(2019.8.2時点)であり成果が次々に得られています。

研究相談では、「技術革新」「基盤整備」「科学創成」の3つの観点のいずれかに合致している研究開発に対して、研究者／開発者等とのディスカッションを行っています。開発戦略から臨床試験に至るまで、ありとあらゆる研究者／開発者の意向に沿って助言や支援を行っています。また、研究相談は、アカデミアの研究者だけでなく企業の研究者の方々にも活用されています。さらに、研究相談の後、契約下で継続的にコンサルティングや実務の支援も行っています。

2018年度の研究相談の総受入れ数は101件で、アカデミアからの相談が81件、企業からの相談が20件でした(表1)。相談全体の38%が契約へ移行しており、継続的な支援が実施されています(表2)。研究相談を通して多くの研究者にTRIの支援が理解され、信頼いただけている結果であると考えています。

2018年度の相談疾患領域は、精神・神経の38%とがんの14%で約半数を占めました(図1)。2015年度からの疾患領域上位3つを比較すると、精神・神経領域は2016年度以降、最も相談の多い領域です(表3)。世界的に高齢化、超高齢化社会を迎え、認知症をはじめとする精神・神経領域の克服は、喫緊の大きな課題であると認識されている表れであると考えられます。

研究分類では、治験を念頭においた相談が29%、治験外臨床試験が24%でした(図2)。2018年4月1日に施行された臨床研究法の影響で、治験外臨床試験についての相談が、増加したものと考えられます(前年度22%)。薬事承認取得のための「治験」に対する意識は定着しており、今後は治験を念頭に置いた相談が増えることが想像されます。その他、これまで数の少なかった基礎研究に関する相談が今年度は10%でした。アカデミアにパイプラインが形成され、開発初期から臨床応用を目指す研究者の意識が高まり、開発戦略について

TRIの研究相談が活用されている表れであると考えられます。相談分類(図3)を見ると、臨床試験体制が19%で、2015年の5%と比較し年々割合が増えています。データマネジメントやモニタリング、統計解析等にかかる相談を含めると全体の42%になります。臨床段階にあるアカデミア開発シーズが増えており、医師主導で開発できることが定着してきており、橋渡し研究支援拠点以外でも医師主導治験を実施する体制整備が進められています。

アカデミア発の研究開発は、患者に真摯に向きあった研究開発や、これまでの既存概念では理解できない研究開発等、開発は難しいが次世代の治療法になるシーズが多数あります。そのような難しい開発シーズでも、研究者が諦めず、開発を進められるように、TRIは研究者と伴走してサイエンスを深めながら最短で開発を行う道を探して、成果を社会へ提供できるまで支援しています。研究相談は、単なるその場の相談だけではなく、一緒に開発を行うための研究者との相互理解の最初の一步となっています。

2018年度は、国立研究開発法人 科学技術振興機構(以下:JST)の「戦略的創造研究推進事業の医療分野における成果の持続的イノベーション創出基盤構築のための調査」を請け負いました。JSTの支援で研究開発された案件について、技術的調査、ディスカッションを通して、各案件に合った開発方針、特許戦略、異分野の研究者との融合、研究の戦略的な展開のための提言等を実施しました。JSTの支援案件も非常に重要な開発が行われており、社会実装されるように継続して支援をしてゆきたいと考えています。

TRIは、研究相談を研究者との窓口として、破壊的イノベーションとなるアカデミア開発シーズを社会へ提供する支援をしています。2019年度も「100歳現役社会」の実現に向けて支援してゆきます。また、世界の疾病を克服するために、日本アカデミア発シーズを世界へ展開する支援も行つてゆきます。

**表1** 研究相談実施数

	2018年度		2009年度からの総件数
	件数	合計件数	
アカデミア	81	101	675
企業	20		

**表2** 契約移行率

2019年3月末時点

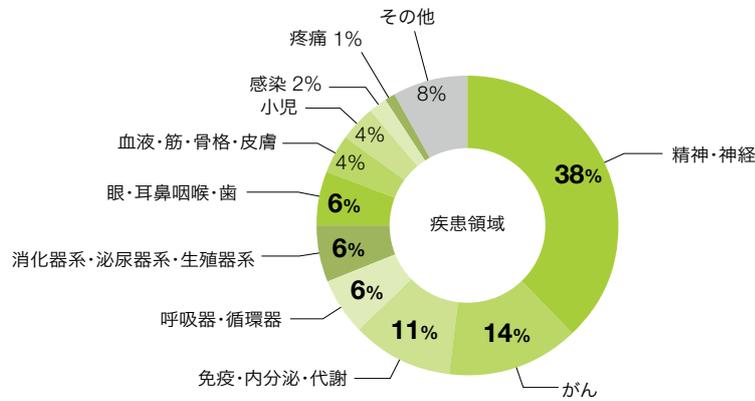
	2015	2016	2017	2018
受入れ数	92	124	147	101
移行数	28	34	22	38*
契約移行率	30%	27%	15%	38%

※コンサル15件、研究支援23件

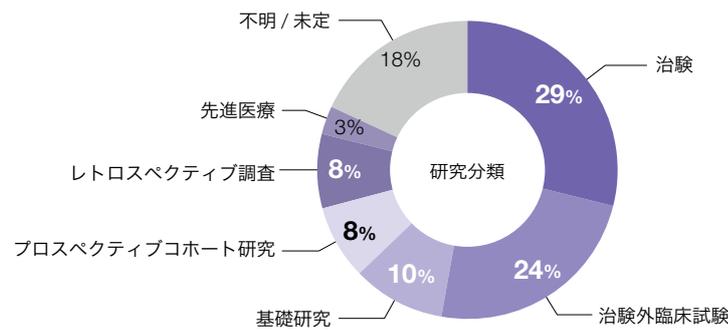
**表3** 年度別上位3領域

	2015	2016	2017	2018
1	がん	精神・神経	精神・神経	精神・神経
2	精神・神経	呼吸器・循環器	呼吸器・循環器	がん
3	循環器	血液・筋・骨格・皮膚	免疫・内分泌・代謝	免疫・内分泌・代謝

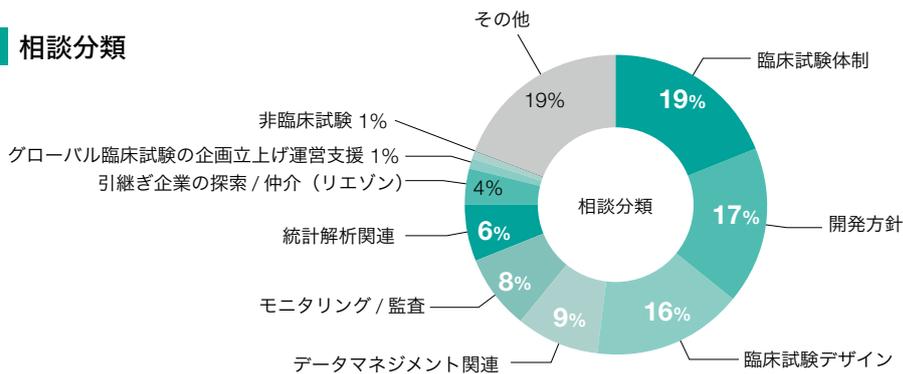
**図1** 疾患領域



**図2** 研究分類



**図3** 相談分類



# 研究支援サービスと主な支援研究

TRIでは、研究者の真のニーズを理解し、かつ関係するみなさまへの配慮を忘れずに、研究の推進に貢献することを目指しています。このために、臨床研究の計画段階から結果の公表まで、研究の実施に必要な業務を一貫して支援する体制を構築しています。2018年度に新規に支援を開始した研究は、治験が6件、臨床研究が24件でした。前年度からの継続案件も含めると、常時、80件以上の研究を支援しています。

臨床研究を滞りなく実施・運営するためには、研究者の先生方や支援企業、実施医療機関、その他にも様々な形がかかわるステークホルダーとの関係を調整し、適切にマネジメントする必要があります。そのためには、研究の目的を明確にし、誰もが読みやすく、理解しやすい実施計画書（プロトコル）を作成することが重要です。また、プロトコル作成と並行して、モニタリング、データマネジメント、統計解析等の計画書を作成し、各研究の要件に合致したデータの品質管理体制を構築することも重要です。さらに、研究によっては、中央評価委員会等の専門組織を構築し、手順書等を整備することも必要となります。TRIでは、治験、臨床研究、疾患レジストリ等の様々な研究を支援してきた経験を基に、迅速かつ効率的に研究実施体制を上げるための支援体制を構築しています。

研究を遅延なく完了するには、症例の登録や症例報告書の入力・

提出が滞りなく行われていることも極めて重要です。TRIでは、独自に開発したEDC(Electronic Data Capture)と中央モニタリングの手法を活用して、常に進捗を確認し、研究の進捗に当初の予定より遅れが生じそうな場合には、研究者とともに改善に向けたアクションプランを検討し、運営委員会、全体会議、エリアミーティングの開催、実施医療機関の訪問等のアクションを迅速に実行する等の支援体制を構築しています。

以上のように、臨床研究の開始から終了まで支援するとともに、終了後も要望に応じて、データ解析だけでなく、論文作成に関する支援も実施しています。なかでも論文作成支援に関しては、統計解析業務を受託している場合、医学統計グループの統計専門家が論文の解析方法および結果に関する記述を統計学的観点から確認、さらに必要に応じて、他の箇所についてもメディサイエンスチームがレビューを行っています。また、論文作成支援業務の依頼がある場合は、医学論文の執筆経験が豊富なメディサイエンスチームの医師が、原則として、方法および結果を執筆するとともに、図表案を作成し、その後、研究者により完成された投稿原稿案のレビューやQCチェックを実施しています。研究者の要望に応じ、海外のライティング機関を活用した論文作成サービスの提供も行っています。

## 支援1 脊髄損傷

TRIでは、脊髄損傷で苦しむ多くの患者さんのために様々な脊髄損傷治療の研究開発を支援しています。従来、損傷した脊髄組織は再生せず、その機能回復は不可能とされてきました。そのため、生涯を対麻痺のために車椅子で、あるいは四肢麻痺のためにベッド上で、時には呼吸筋麻痺のために人工呼吸器すら外せない生活が強いられています。

そのような状況の中で、革命的な脊髄損傷の治療方法が開発されました。2018年12月28日に「自己骨髄間葉系幹細胞(STR01)」、販売名:ステミラック®注が厚生労働省より条件および期限付承認されたのです。これは、札幌医科大学 医学部 神経再生医療学部門 教授 本望修先生と、同病院 病院長である整形外科学講座 教授 山下敏彦先生らが中心になって開発した治療法です。この治療法の開発においてTRIは、重要な承認申請資料となる医師主導治験のデータ

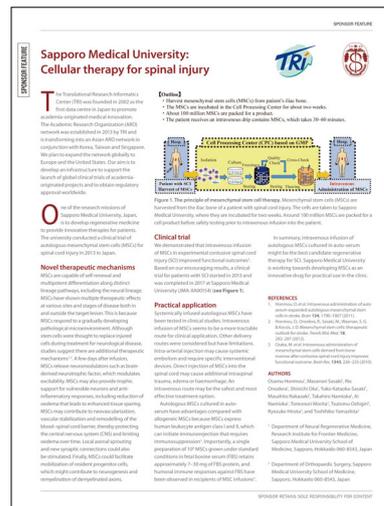
センター業務を担いました。本研究は2007年に開始された文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラムのシーズであり、TRIはサポート機関として、当初から本研究の将来性を見込み、骨髄間葉系幹細胞による再生医療開発のトッププライオリティー案件として、全力で支援してきました。

ステミラック®注の薬価は、14,957,755円(1回分)です。薬生機審発0225第1号(2019年2月25日)において、ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞(販売名:ステミラック®注)について、外傷性脊髄損傷にともなう神経症候および機能障害に対して使用する際の留意事項を別添するために、最適使用推進ガイドラインが出されています。また、販売は2019年5月13日にニプロ株式会社から開始されています。

ステミラック®注によって、脊髄損傷で寝たきりになるというこれまでの常識が一変することになるでしょう。

TRIが支援する脊髄損傷治療に関する代表的な研究は他にもあります。公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 形成外科 鈴木義久先生が主導する骨髄単核球細胞を用いた細胞治療もその1つです。鈴木先生らは2016年に、日本での臨床研究に加えて、ベトナム社会主義共和国(以下、ベトナム)のDa Nang Hospitalで臨床研究を立上げ、現在も精力的に臨床研究を進めています。ベトナムは脊髄損傷患者が多い国柄のため、国を挙げて大きな期待が寄せられています。

その他、脊髄損傷患者のリハビリテーションに関して、社会福祉法人 兵庫県社会福祉事業団 兵庫県立リハビリテーション中央病院 福祉まちづくり研究所長・ロボットリハビリテーションセンター長の陳隆明先生および同病院の整形外科医長、リハビリテーション科医長 戸田光紀先生らが主導する、脊髄損傷患者の疫学研究や既存のリハビリテーションあるいは先端技術のロボットHAL®(Hybrid Assistive Limb)を用いたリハビリテーションデータの解析研究も支援しています。



nature OUTLINE  
SPINAL-CORD INJURY: Spurring Regrowth

**表 脊髄損傷に関する支援研究一覧**

こちらに示す以外にも基礎研究段階の脊髄損傷の治療開発支援も行っています。

TRIプロジェクトコード	試験名	臨床登録番号 研究種別	試験実施機関 試験ステータス
1 TRISCI1644	慢性期脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 (Phase II)	JMA-IIA00329 医師主導治験	札幌医科大学 (継続中)
2 TRISCI1503	脊髄損傷に対するHALを用いたリハビリテーションの効果を評価するためのレトロスペクティブ調査	— 観察研究	兵庫県立福祉のまちづくり研究所、 兵庫県立リハビリテーション中央病院 (継続中) <sup>3)</sup>
3 TRISCI1406	Clinical Trial Using Bone Marrow-derived Mononuclear Cells for Spinal Cord Injury (DNH)	NCT02923817 臨床研究(ベトナム保健省承認済)	Da Nang Hospital 2016年9月開始(継続中)
4 TRISCI1319	脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 非盲検試験(探索的試験)	JMA-IIA00154 医師主導治験	札幌医科大学 2017年10月終了
5 TRISCI1314	骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷 (ASIA機能障害尺度 A、B)に対する第II相試験	UMIN000015741 介入臨床研究	北野病院 2014年12月開始(継続中)
6 TRISCI1013	骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷に対する第I-II相試験	UMIN000007599 介入臨床研究	北野病院 2014年3月終了 <sup>2)</sup>
7 UHASCI 04-01	急性期脊髄損傷に対する培養自家骨髄間質細胞移植による脊髄再生治療の検討 第I-II相試験	NCT00695149 介入臨床研究	関西医科大学 2010年3月終了 <sup>1)</sup>

**論文**

- 1 Spinal cord injury treatment with intrathecal autologous bone marrow stromal cell transplantation: the first clinical trial case report. Saito F, Nakatani T, Iwase M, Maeda Y, Hirakawa A, Murao Y, Suzuki Y, Onodera R, Fukushima M, Ide C. J Trauma. 2008 Jan;64(1):53-9. doi: 10.1097/TA.0b013e31815b847d.
- 2 Bone marrow-derived mononuclear cell transplantation in spinal cord injury patients by lumbar puncture. Suzuki Y, Ishikawa N, Omae K, Hirai T, Ohnishi K, Nakano N, Nishida H, Nakatani T, Fukushima M, Ide C Restor Neurol Neurosci. 2014;32(4):473-82
- 3 Age-specific characterization of spinal cord injuries over a 19-year period at a Japanese rehabilitation center. Toda M, Nakatani E, Omae K, Fukushima M, Chin T PLoS One. 2018 Mar 29;13(3):e0195120. doi: 10.1371/journal.pone.0195120. eCollection 2018.

TRIは、「要介護・寝たきりの激減」、「グローバル展開」を最重要課題と考えており、脊髄損傷においては、「脊損による車椅子生活、寝たきり生活を限りなく「0」に近づけること」を掲げて、その活動を積極的に進めています。また、それを実現すべく、今後の医療のあり方、成す方向を啓示するために、2019年5月25日に、Nature から The Principles of Regenerative Medicine. 再生医療原論を出版し

ました。この本には、再生医療の原理と進行中の医療革命の見通しを福島センター長が述べ、再生の理論とメカニズム等について本望先生が神経再生にフォーカスした総説が記載されています。(冊子をご希望の方は tri-pr@tri-kobe.org までご連絡ください。)

TRIは今後とも、科学と実践において、脊髄損傷治療をはじめとして寝たきり「0」を目指して、世界をリードしてゆきます。

## 支援2 慢性重症下肢虚血 (CLI)

慢性重症下肢虚血 (chronic critical limb ischemia: CLI) とは、閉塞性動脈硬化症、パーリジャー病等の末梢動脈疾患による下肢虚血の終末像であり、臨床的には安静時痛または潰瘍・壊死を呈する病態です。CLI 患者の予後は不良であり、発症後1年の死亡率および大切断施行率は、それぞれ25%、30%と報告されています。現時点で救肢のために最も有効な治療手段は、外科的バイパス手術または血管内治療による血行再建術ですが、25~50%のCLI患者では、自家静脈グラフトの欠如、脛骨動脈領域の広範な血管病変、全身状態不良等のため、従来の血行再建術の適応にはなりません。また、血管内治療に成功しても、再狭窄を繰り返し、CLI状態からの離脱に難渋する症例も多い状況です。このような難治性のCLI患者に対する新たな血行再建治療法の確立は、医学的・社会的な急務であり、これまでに様々な分子生物学的、薬理的なアプローチ(血管再生療法)が試みられてきました。

TRIでは、2005年に「第1回 血管再生療法・コンセンサス会議」を開催して以来、様々な血管再生療法について、開発戦略の策定、臨床試験におけるデータセンター業務、論文作成支援等を通じて継続的に支援してきました。2018年度の代表的な成果は以下のとおりです。

### 1) 骨髄単核球治療

従来からTRIでは、CLI患者に対する骨髄単核球治療の長期成績に関するデータマネジメント、統計解析、論文作成支援等を行ってきましたが、その後開始された先進医療Aの成績を全国から収集・総括するよう助言し、その成果が論文発表されました<sup>1)</sup>。これを基に、京都府立医科大学(研究責任医師: 的場聖明先生)を中心に、新たな先進医療Bとして、パーリジャー病に対する同細胞治療が開始されています。

### 2) 塩基性線維芽細胞増殖因子 (basic fibroblast growth factor: bFGF) 蛋白治療

血管新生因子の1つであるbFGF蛋白をアテロコラーゲンとともに投与することにより徐放化する治療技術です。TRIでは、京都府立医科大学(研究責任医師: 的場聖明先生)で実施された臨床研究において、開発戦略策定支援、データマネジメント、統計解析業務等を実施し、2018年度にその成果が論文発表されました<sup>2)</sup>。それによると、本治療の高い安全性と比較的軽症の末梢動脈疾患患者に対する有効性が示唆されています。

### 3) CD34陽性細胞治療

骨髄由来の単核球中に存在する血管幹細胞のみを純化して投与する治療法です。当機構が2003年から臨床研究、医師主導治験を主体的に実施・支援してきたプロジェクトですが、2017年からは再生医療等製品としての多施設共同治験を実施中であり、2018年には厚労省から先駆け審査指定品目に指定されています。他の血管新生療法が比較的軽症例で有効であることを指摘されつつある中で、閉塞性動脈硬化症や透析患者等の重症CLI患者においても有効性を示すことが期待されています。

今年度の特記すべき点としては、維持血液透析患者のみを対象としたCD34陽性細胞移植の臨床試験が湘南鎌倉総合病院(研究責任医師: 小林修三先生)で実施され、TRIがプロトコル作成支援、規制当局対応支援、細胞採取・分離・移植の技術移転、データセンター業務、論文作成支援等を行った結果、非常に優れた成果が得られ、論文発表されました<sup>3)</sup>。これによると、維持透析中のCLI患者6例に同細胞治療を実施したところ、1年間で大切断施行例は全くなく、5例でCLIからの離脱に成功したという画期的な成績でした。少数例

## 図 血管再生治療とは？

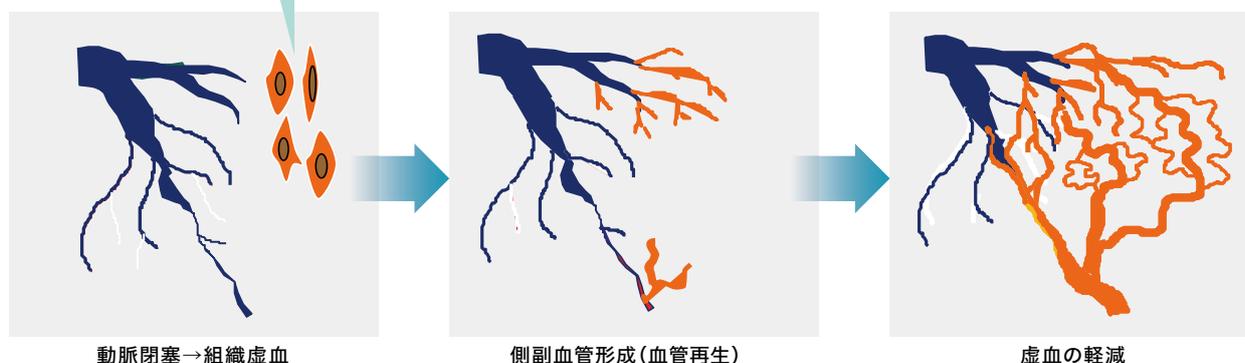
# Novel Option for No-Option Patients

### 細胞治療

- 骨髄単核球
- CD34陽性細胞 等

### 遺伝子・蛋白治療

- bFGF 等



の検討ではありますが、今後の研究の発展が大いに期待されており、

2019年中には先進医療Bとして開始される予定です。

## 論文

- 1) Kondo K, Yanishi K, Hayashida R, et al. Long-term clinical outcomes survey of bone marrow-derived cell therapy in critical limb ischemia in Japan. *Circ J.* 2018;82:1168-78.
- 2) Ono K, Yanishi K, Ariyoshi M, et al. First-in-man clinical pilot study showing the safety and efficacy of intramuscular injection of basic fibroblast growth factor with atelocollagen solution for critical limb ischemia. *Circ J.* 2019;83:217-223.
- 3) Ohtake T, Mochida Y, Ishioka K, et al. Autologous granulocyte colony-stimulating factor-mobilized peripheral blood CD34 positive cell transplantation for hemodialysis patients with critical limb ischemia: A prospective phase II clinical trial. *Stem Cells Transl Med.* 2018;7:774-82.

## 支援3

### 前立腺がんに関するコホート研究(J-POPS)

前立腺がんは近年の医学の進歩により、限局性のものであれば治癒する可能性があり、進行していても治療に反応するがんになってきました。標準治療としては、早期の前立腺がんに対しては、根治的前立腺全摘除術、外照射療法(EBRT)、組織内密封小線源治療が選択肢に挙がり、悪性度が増すに従ってホルモン療法の併用、およびこれら3つを組み合わせる併用療法も選択肢に挙がってきます。なお、3つの根治療法の治療成績はほぼ同等とされ、年齢や社会的活動性、有害事象の発現率、患者QOLの観点から患者自身により治療法が選択されているのが現状です。

日本では、2003年3月厚生労働省より前立腺がんに対するヨウ素125シード線源による永久挿入患者の退出基準が定められ、同年7月文部科学省および厚生労働省より患者に挿入された線源の取扱いが医療法に一元化され、2003年9月からヨウ素125シード線源を用いた永久挿入治療の実地臨床が開始されました。そこで本治療の治療実態の把握と効果と安全性の検討を行うために本研究が計画され、

2005年7月から2010年末までの間に74施設から6927例を登録し、5年の症例追跡を終えてデータマネジメントが行なわれています。

2018年度にはデータマネジメントを継続するとともに、上記一部コホートのPSA再発による予後の論文が査読誌に掲載されました。PSA再発による予後<sup>1)</sup>において、世界最大級の前立腺がん登録研究であるJ-POPSでは、フェニックスの定義およびJ-POPSの定義による5年生物学的無再発生存期間はそれぞれ89.1%および91.6%、5年全生存期間は97.3%であり(図)、高度に品質管理された小線源照射により優れた生物学的無再発生存期間と全生存期間がもたらされることが示されました。

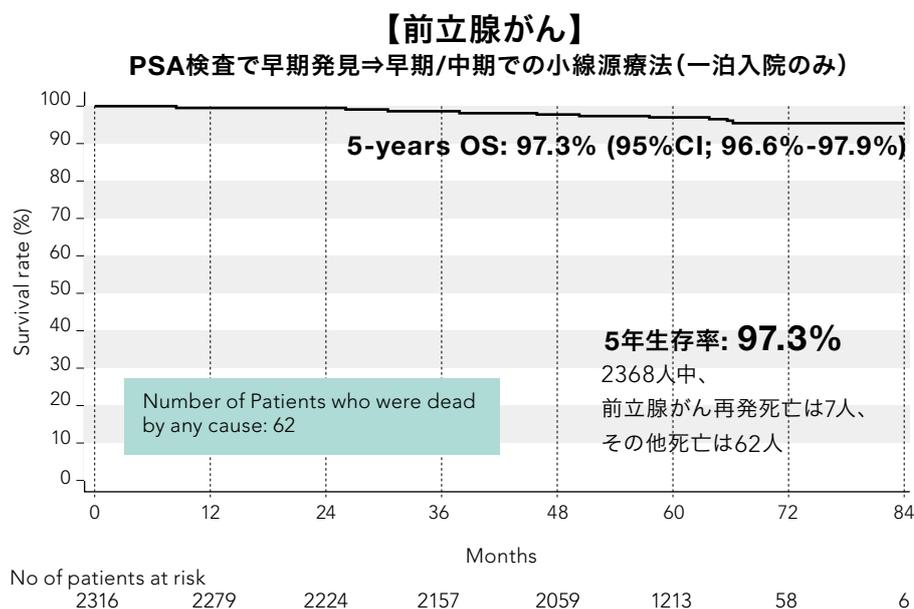
またこれまでに、ヨウ素125密封小線源永久挿入療法の背景因子<sup>2)</sup>、全般的な有害事象<sup>3)</sup>、小線源迷入<sup>4)</sup>、直腸有害事象<sup>5)</sup>、性機能有害事象<sup>6)</sup>、照射線量の施設間格差<sup>7)</sup>、尿道有害事象<sup>8)</sup>の実態を2005年7月から2007年6月までに登録された一部コホートにおいて明らかにしてきました。

今後、登録6927例全例のデータマネジメント・統計解析を行うとともに、上記一部コホートのQOL、線量、PSAバウンスに関する論文を支援し、また本研究で収集されたデータを用いた機械学習研究、

本コホートの長期予後追跡調査を支援し、この貴重なコホートをさらに幅広く検討します。

図 J-POPS(前向きコホート研究)

主要評価項目: PSA再発の定義から中央判定された無再発生存



Ito K, et al. Nationwide Japanese Prostate Cancer Outcome Study of Permanent Iodine-125 Seed Implantation (J-POPS): first analysis on survival. Int J Clin Oncol. 2018 Dec;23(6):1148-1159.

論文

- 1) Ito K, Saito S, Yorozu A, Kojima S, Kikuchi T, Higashide S, Aoki M, Koga H, Satoh T, Ohashi T, Nakamura K, Katayama N, Tanaka N, Nakano M, Shigematsu N, Dokiya T, Fukushima M; J-POPS Investigators. Nationwide Japanese Prostate Cancer Outcome Study of Permanent Iodine-125 Seed Implantation (J-POPS): first analysis on survival. Int J Clin Oncol. 2018 Dec;23(6):1148-1159.
- 2) Saito S, Ito K, Yorozu A, Aoki M, Koga H, Satoh T, Ohashi T, Shigematsu N, Maruo S, Kikuchi T, Kojima S, Dokiya T, Fukushima M, Yamanaka H. Nationwide Japanese Prostate Cancer Outcome Study of Permanent Iodine-125 Seed Implantation (J-POPS). Int J Clin Oncol. 2015;20(2):375-85.
- 3) Ohashi T, Yorozu A, Saito S, Tanaka N, Katayama N, Kojima S, Maruo S, Kikuchi T, Dokiya T, Fukushima M, Yamanaka H. Urinary and Rectal Toxicity Profiles after Permanent Iodine-125 Implant Brachytherapy in Japanese Men: Nationwide J-POPS Multi-institutional Prospective Cohort Study. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2015;93(1):141-9.
- 4) Nakano M, Yorozu A, Saito S, Sugawara A, Maruo S, Kojima S, Kikuchi T, Fukushima M, Dokiya T, Yamanaka H. Seed migration after transperineal interstitial prostate brachytherapy by using loose seeds: Japanese prostate cancer outcome study of permanent iodine-125 seed implantation (J-POPS) multi-institutional cohort study. Radiat Oncol. 2015;10:228.
- 5) Katayama N, Yorozu A, Maruo S, Kojima S, Ohashi T, Tanaka N, Kikuchi T, Higashide S, Saito S, Dokiya T, Fukushima M, Yamanaka H. Predictive Factors of Rectal Toxicity after Permanent Iodine-125 Seed Implantation: Prospective Cohort Study in 2339 Patients. Brachytherapy. 2016;15(6):736-45.
- 6) Okihara K, Yorozu A, Saito S, Tanaka N, Koga H, Higashide S, Kikuchi T, Nakano M. Assessment of sexual function in Japanese men with prostate cancer undergoing permanent brachytherapy without androgen deprivation therapy: Analysis from the Japanese Prostate Cancer Outcome Study of Permanent Iodine-125 Seed Implantation database. Int J Urol. 2017;24(7):518-24.
- 7) Nakamura K, Ohga S, Yorozu A, Saito S, Kikuchi T, Dokiya T, Fukushima M, Yamanaka H. Institutional patient accrual volume and the treatment quality of I 125 prostate seed implantation in a Japanese nationwide prospective cohort study. Strahlenther Onkol. 2019 May;195(5):412-419.
- 8) Tanaka N, Yorozu A, Kikuchi T, Higashide S, Kojima S, Ohashi T, Katayama N, Nakamura K, Saito S, Dokiya T, Fukushima M; J-POPS Study Group. Genitourinary Toxicity after Permanent Iodine-125 Seed Implantation: The nationwide Japanese Prostate Cancer Outcome Study of Permanent Iodine-125 Seed Implantation (J-POPS). Brachytherapy. 2019 May 6. [Epub ahead of print]

## 支援4 軽度認知障害(MCI)に関するコホート研究

我が国で「要介護」原因の20.5% (2010年厚生労働省発表) を占める認知症患者およびその前段階の状態である軽度認知障害(Mild Cognitive Impairment: MCI)患者は、数、割合ともに増え続けています。人口の高齢化とともに加齢に関連した疾患の有病率が医薬品や介護のコストと同様に増加するのは間違いなく、社会的負担を軽減する国家的対策が必要とされています。特に、アルツハイマー病に代表される認知症は介護を必要とする状態の最も多い原因であり、社会に重大な負荷を課しています。しかしながら、予防戦略、治療戦略は今なお全世界で模索中です。

そこで、上海コホート研究として、2011年5月に華山病院の研究者との合意を行った後、アルツハイマー型認知症の臨床研究データの国際標準(CDISC)に沿ったデータ収集システムを開発し、2012年

2月より軽度認知障害患者の症例登録を開始しました。2014年6月に目標とする400症例の組み入れを完了し、2016年には、ベースラインデータの論文発表を行いました<sup>1)</sup>。2018年度は、登録1年目のデータの論文発表を行い、右海馬体積とADAS-Cog-Cの組み合わせで認知症への変換のリスクを分類できることを示しました<sup>2)</sup> (図)。また、終了した登録後3年目の追跡調査(特にMRI検査結果)の最終解析に向けたデータ収集とデータマネジメントを行っています。

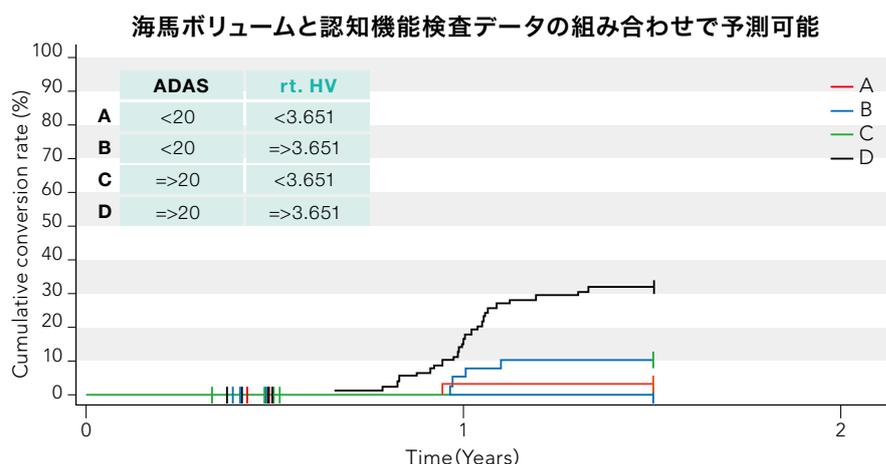
MCI患者を単施設で2年半の間に400例集めるという点では世界的にも非常に大きなコホートであり、その結果の公表も進んでいます。今後もこのコホートを維持するとともに、これを足場に次のステップであるAD治療薬の開発につなげます。

図 軽度認知障害におけるアルツハイマー病の早期発見に関する上海コホート研究

### 軽度認知障害(MCI)から

1年でAD .....10.3%

1年で正常化 .....11.0%



### 上海コホート研究(TRIオリジナル)400人:

### 世界最大規模の米国 The Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI) と同等

論文: Zhou, B., Zhao, Q., Kojima, S., Ding, D. & Higashide, S. et al. One-year outcome of Shanghai mild cognitive impairment cohort study. *Current Alzheimer Research*, 2019; 16(2):156-165.

#### 論文

- 1) Zhou B, Zhao Q, Kojima S, Ding D, Nagai Y, Guo Q, Fukushima M, Hong Z. Shanghai Cohort Study on Mild Cognitive Impairment: Study Design and Baseline Characteristics. *J Alzheimer Dis Parkinsonism*. 2016;6(2):1-6.
- 2) Zhou B, Zhao Q, Kojima S, Ding D, Higashide S, Nagai Y, Guo Q, Kagimura T, Fukushima M, Hong Z. One-year outcome of Shanghai mild cognitive impairment cohort study. *Curr Alzheimer Res*. 2019;16(2):156-165.

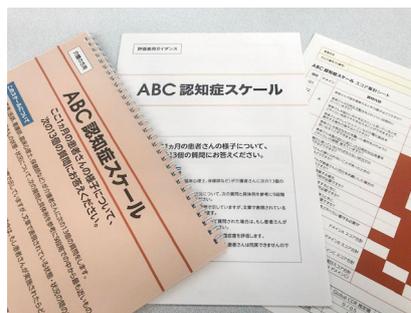
### 支援5 ABC 認知症スケール

TRIは香川大学医学部精神神経学講座の中村先生らの研究グループの一員として、アルツハイマー型認知症患者の「日常生活動作(ADL)」「行動心理症状(BPSD)」「認知機能(Cognitive function)」を同時に測定できる「ABC 認知症スケール」を開発しました。ABC 認知症スケールは、13項目9件法の行動観察式スケールです。評価者は、介護者から患者のADL、BPSD、認知機能に関する最近のエピソードを聴取して採点します。採点結果の評価方法としては、項目ごと、ドメインごと、13項目の和(総合スコア)およびTDD(3次元距離法)があります。TDDはADL、BPSD、認知機能を統合して、「一人の患者の病態」として評価する手法であり、日常診療で治療薬を処方変更する場合、または治験等で患者のアルツハイマー型認知症の症状の程度を評価する場合に使用することを推奨しています。それ以外の目的では、総合スコアで十分な評価が可能です。

これまでにABC 認知症スケールのアルツハイマー型認知症の症状の程度を評価するスケールとしての構成概念妥当性、評価者内信頼性、評価者間信頼性、項目反応特性、標準スケール(DAD、NPI-D、MMSE、CDR)との併存妥当性および12週間での反応性を臨床研究で確認してきました<sup>1)2)3)</sup>。2018年にはさらに、認知症治療薬を用いた患者の反応性の評価やその他の標準スケール(FAST、長谷川式認知症スケール、EQ-5D-5L)との併存妥当性を確認する臨床研究を行いました。なお、その臨床研究の結果は、2本の論文によってすでに公表されています<sup>4)5)</sup>。

ABC 認知症スケールは、その「簡便さ」と「ひとりの認知症患者の病態を評価できる」という特徴から、認知症を専門としない医師の方々

からもご好評いただいております。ABC 認知症スケールが広く普及すれば、かかりつけ医、地域包括支援センター相談員、認知症疾患治療センターの専門医および介護施設間で評価した結果の共有が可能になり、また、認知症の症状の経時的変化を把握できるため、患者のQOLの向上に寄与できると考えています。このため、我々は普及活動に一層の力を注いでいます。例えば、第37回日本認知症学会学術集会(2018年10月12日~14日)、第83回日本循環器学会学術集会(2019年3月29日~31日)、第30回日本医学会総会(2019年4月26日~29日)、第60回日本神経学会学術大会(2019年5月22日~25日)等でブースを出展して、ABC 認知症スケールの広報活動を行いました。さらに、第20回認知症ケア学会(2019年5月25日~26日)、第61回日本老年医学会学術集会(2019年6月6日~8日)、および第9回認知症予防学会学術集会(2019年10月18日~20日)において演題発表を行います。また、ABC 認知症スケールを用いた臨床心理評価が診療報酬点数表に収載されるよう、関連学会への提案書作成、関連学会からの内保連への提案書作成を支援してきました。



#### 論文

- 1) Umeda-Kameyama Y, Mori T, Wada-Isoe K, Kikuchi T, Kojima S, Kagimura T, Ueki A, Watabe T, Kudoh C, Akishita M, Nakamura Y; and ABC dementia scale study group. Development of a novel convenient Alzheimer's disease assessment scale, the ABC Dementia Scale, using item response theory. *Geriatr Gerontol Int.* 2019 Jan;19(1):18-23
- 2) Mori T, Kikuchi T, Umeda-Kameyama Y, Wada-Isoe K, Kojima S, Kagimura T, Kudoh C, Uchikado H, Ueki A, Yamashita M, Watabe T, Nishimura C, Tsuno N, Ueda T, Akishita M, Nakamura Y. and ABC Dementia Scale Study Group. ABC Dementia Scale: A Quick Assessment Tool for Determining Alzheimer's Disease Severity. *Format: Dement Geriatr Cogn Dis Extra.* 2018 Mar 14;8(1):85-97.
- 3) Kikuchi T, Mori T, Wada-Isoe K, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, et al. A Novel Dementia Scale for Alzheimer's disease. *J Alzheimers Dis Parkinsonism.* 2018 8:429.
- 4) 和田健二 菊池隆, 亀山祐美, 森崇洋, 工藤千秋, 上田孝, 植木昭紀, 内門大丈, 北村ゆり, 西村知香, 角徳文, 石津秀樹, 牧徳彦, 藤田潔, 原田和佳, 秋下雅弘, 中村祐. アルツハイマー病に対する抗認知症薬の切替または追加後の症状変化について - ABC 認知症スケールによる評価. *老年精神医学雑誌* 30(1): 73-83, 2019.
- 5) Kikuchi T, Wada-Isoe K, Mori T, Nakamura Y, Umeda-Kameyama U and Akishita M. Concurrent Validity of EQ-5D-5L by Caregiver Proxy Rating with the ABC Dementia Scale for Alzheimer Patients. *J Brain Res* 2018, Vol 2(1): 105

2018年度 年次報告書

# Transmission of information

---

情報発信

## nature との取り組み

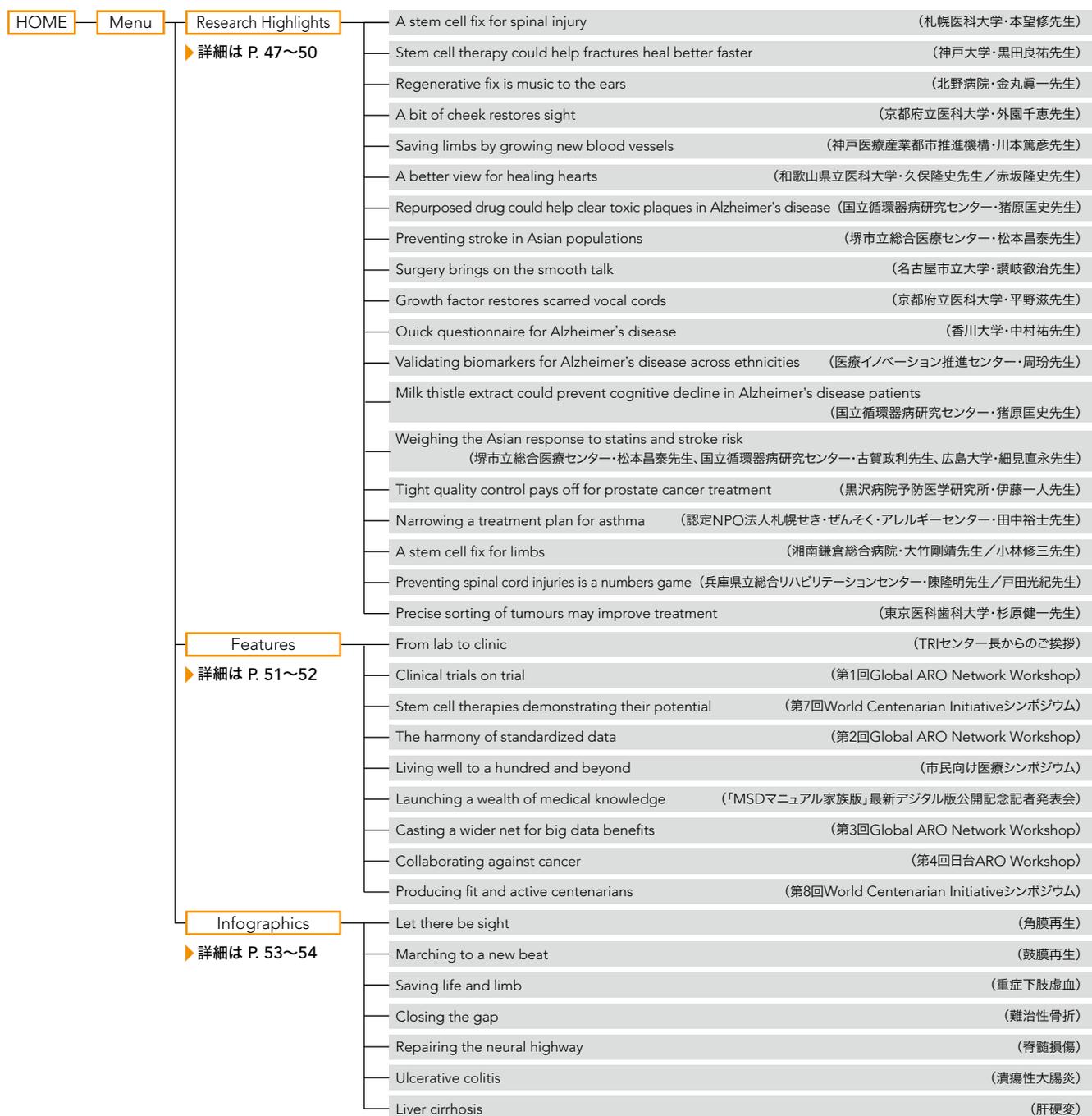
### TRI Advances

「TRI Advances」は、TRIが支援してきた治験・臨床研究の中から、日本のアカデミア発の最先端医療について、Springer Nature社の協力のもと紹介するウェブサイトです。研究成果論文を分かりやすく解説するコンテンツ「Research Highlights」や現在進行中の研究やシンポジウム等の活動を紹介するコンテンツ「Features」の他、海外から寄せられる臨床研究に関する相談窓口も設けられています。

TRIの英語版ウェブサイトとして、2018年度も定期的なコンテンツの公開を行い、日本の研究成果を世界に向けて発信しました。最新の記事はこちらよりご覧ください(<https://advances.tri-kobe.org/>)。

以下に掲載内容の概要を紹介しています。(掲載日時点での情報となりますので、ご注意ください。)

### サイトマップ



## 1 Research Highlights

<https://advances.tri-kobe.org/en/archive/by-section>

■ 2017年7月4日公開(札幌医科大学・本望修先生)

## A stem cell fix for spinal injury

幹細胞による脊髄損傷の治療

Stem cells derived from bone marrow could help people with damaged spinal cords to recover

— 骨髄由来の幹細胞が脊髄損傷患者に回復をもたらす —



■ 2017年7月4日公開(神戸大学・黒田良祐先生)

## Stem cell therapy could help fractures heal better faster

幹細胞治療が骨折の治療を早める

A stem cell treatment offers a faster and less invasive way to fix fractured bones that have failed to heal

— 幹細胞治療が難治性骨折に対して短期間かつ低侵襲の治療法を提供する —



■ 2017年7月4日公開(北野病院・金丸眞一先生)

## Regenerative fix is music to the ears

再生医療による聴力の回復

A growth factor helps repair ruptured eardrums without invasive surgery

— 増殖因子が破れた鼓膜を修復補助し、侵襲的手術を不要とする —



■ 2017年7月4日公開(京都府立医科大学・外園千恵先生)

## A bit of cheek restores sight

頬の細胞による視力の回復

Cells transplanted from inside the mouth could restore sight in people blinded by disease, but practical challenges may hamper therapy delivery

— 口腔内の細胞を眼に移植することで、病気による失明から視力を回復できる可能性があるが、そのような治療の提供を阻む現実的な要因がある —



■ 2017年7月5日公開(神戸医療産業都市推進機構・川本篤彦先生)

## Saving limbs by growing new blood vessels

新たな血管を増やして下肢を温存

Stem cell therapy offers hope of rescuing blood-starved limbs

— 虚血下肢の温存という希望を与える幹細胞治療 —



■ 2017年10月26日公開(和歌山県立医科大学・久保隆史先生/赤坂隆史先生)

## A better view for healing hearts

心臓治療のための「視界」の改善—画像診断法

An infrared imaging technique effectively facilitates stent insertion into blocked heart vessels

—赤外線を利用した画像診断法は、心血管閉塞部位へのステント留置を容易にする—



■ 2017年11月29日公開(国立循環器病研究センター・猪原匡史先生)

## Repurposed drug could help clear toxic plaques in Alzheimer's disease

ドラッグリポジショニング(既存薬の適応外展開)がアルツハイマー病の有害プラーク除去に役立つ

Boosting the flow of blood to the brain could slow cognitive decline in patients

—脳への血流量増大が患者の認知機能低下を遅らせる可能性—



■ 2017年11月30日公開(堺市立総合医療センター・松本昌泰先生)

## Preventing stroke in Asian populations

アジア人集団における脳卒中の予防

A common cholesterol drug could help prevent certain types of strokes in Asian people

—一般的なコレステロール低下薬は、アジア人における特定の脳卒中の予防に役立つ可能性がある—



■ 2018年5月2日公開(名古屋市立大学・讃岐徹治先生)

## Surgery brings on the smooth talk

手術がもたらす滑らかな発声

A Japanese surgical procedure gives patients their voices back

—日本で考案された手術法が患者の声を取り戻す—



■ 2018年6月13日公開(京都府立医科大学・平野滋先生)

## Growth factor restores scarred vocal cords

増殖因子による声帯瘢痕の修復

A first-in-human clinical trial demonstrates the safety and efficacy of growth factor-based therapy for vocal fold scarring

—First-in-human 試験で、増殖因子を用いた声帯瘢痕治療法の安全性と有効性が示された—



■ 2018年7月25日公開(香川大学・中村祐先生)

## Quick questionnaire for Alzheimer's disease

アルツハイマー病診断の簡易スケール

A new questionnaire to help detect and monitor Alzheimer's disease

—アルツハイマー病の発見およびモニタリングに役立つ新たな評価スケールの開発—



■ 2018年9月14日公開(医療イノベーション推進センター・周玢先生)

## Validating biomarkers for Alzheimer's disease across ethnicities

民族間のアルツハイマー病のバイオマーカーを検証

Are the markers of early Alzheimer's disease similar across populations?

—早期アルツハイマー病の徴候は民族間で類似しているのか—



■ 2018年9月14日公開(国立循環器病研究センター・猪原匡史先生)

## Milk thistle extract could prevent cognitive decline in Alzheimer's disease patients

マリアアザミ抽出物によるアルツハイマー病患者の認知機能低下の抑制

Blocking amyloid assembly in blood vessels is a promising strategy for slowing dementia

—血管内アミロイド凝集の阻止は認知症の進行を遅らせる有望な治療戦略である—



■ 2018年10月12日公開(堺市立総合医療センター・松本昌泰先生、国立循環器病研究センター・古賀政利先生、広島大学・細見直永先生)

## Weighing the Asian response to statins and stroke risk

アジア人集団におけるスタチンの効果と脳卒中中のリスクを考察する

Understanding the long-term use of statins for preventing stroke recurrence in Asian patients

—アジア人を対象としたスタチンの長期使用による脳卒中再発予防効果が解明されつつある—



■ 2018年10月12日公開(黒沢病院予防医学研究所・伊藤一人先生)

## Tight quality control pays off for prostate cancer treatment

前立腺がん治療における厳格な管理が収めた成功例

Standardized nationwide staff training in prostate cancer treatment in Japan contributes to high patient survival rates

—日本の前立腺がん治療では、全国規模で標準化された医療スタッフのトレーニングが患者生存率の上昇に貢献—



■ 2018年11月30日公開(認定NPO法人札幌せき・ぜんそく・アレルギーセンター・田中裕士先生)

## Narrowing a treatment plan for asthma

喘息の治療計画を絞り込む

Asthma attacks come in three forms, and each requires a different management approach

—喘息発作には3つの型があり、それぞれ管理方針が異なる—



■ 2018年11月30日公開(湘南鎌倉総合病院・大竹剛靖先生 / 小林修三先生)

## A stem cell fix for limbs

幹細胞による下肢の治療

Patients with renal failure and blocked arteries in their legs respond favorably to a new kind of stem cell therapy

—腎不全と下肢動脈閉塞を有する患者が、新しい幹細胞治療に対する良好な反応を示す—



■ 2018年12月21日公開(兵庫県立総合リハビリテーションセンター・陳隆明先生/戸田光紀先生)

## Preventing spinal cord injuries is a numbers game

脊髄損傷の予防による大きな利益

A longitudinal investigation at the Hyogo Rehabilitation Center suggests that age-targeted preventative strategies could reduce the incidence of spinal cord injuries

—兵庫県立総合リハビリテーションセンターで実施された長期調査により、年齢層に合わせた予防法によって脊髄損傷の発生率を低減できることが示唆された—



■ 2019年3月11日公開(東京医科歯科大学・杉原健一先生)

## Precise sorting of tumours may improve treatment

腫瘍の正確な分類による治療の改善に向けて

Close evaluation of colon cancer progression, and disease characteristics, could hone treatment options

—結腸がんの進行や特性の綿密な評価によって治療の選択肢に磨きがかかる—



## 2 Features

<https://advances.tri-kobe.org/en/archive/by-section/Feature>

**■ 2017年7月4日公開 (TRIセンター長からのご挨拶)**

## From lab to clinic

研究成果を患者のもとへ

TRI director Masanori Fukushima says considering disease mechanisms are the key to providing medicines to ease the journey into old age

— TRIセンター長の福島雅典は、高齢化社会における医療の提供には、疾患発症の機序を考慮することが重要であるとする—  
TRIの成りたち、目的、成果について、TRIセンター長 福島雅典からのメッセージです。


**■ 2017年7月4日公開 (第1回 Global ARO Network Workshop)**

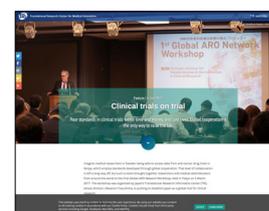
## Clinical trials on trial

臨床試験を議題として取り上げる

Poor standards in clinical trials waste time and money, and cost lives. Global cooperation is the only way to raise the bar.

— 標準化された臨床試験の基準が存在しないことは時間と費用の無駄であり、人命にもかかわる。国際協力こそが臨床試験の水準を上げる唯一の方法である—

2017年3月2日開催の第1回 Global ARO Network Workshopの紹介です。本ワークショップは日亜米欧のARO (Academic Research Organization) ネットワーク形成のキックオフ会議として位置付けています。


**■ 2017年10月26日公開 (第7回 World Centenarian Initiative シンポジウム)**

## Stem cell therapies demonstrating their potential

将来性を示す幹細胞治療

CD34 positive stem cells could be used to treat a wide range of medical conditions

— 広範な疾患の治療に活用できるCD34陽性細胞の可能性—

2017年9月9日開催のシンポジウム、第7回 World Centenarian Initiative 「CD34 陽性細胞が変える再生医療の世界」の紹介です。欧州、米国、日本を代表する研究者より、心血管、脳、骨、肝臓など広範な疾患に対するCD34陽性細胞を用いた最新の治療について講演されました。


**■ 2018年3月7日公開 (第2回 Global ARO Network Workshop)**

## The harmony of standardized data

標準化されたデータが生み出す調和

Translational and clinical research is hampered by the 'dissonant notes' of poor efficacy systems and a lack of data standards, claim researchers and policymakers. Fixing these problems can save lives.

— 研究者や政策立案者にとって、非効率なシステムとデータ標準化の欠如によってもたらされる「不協和音」はトランスレーショナルリサーチや臨床研究の大きな障壁とされ、これらの問題が解決すれば、多くの命が救われる—

2017年11月17日に米国テキサス州で開催した第2回 Global ARO Network Workshopの紹介です。本ワークショップでは、希少疾患の治療に向けた世界規模でのデータシェアの重要性やCDISCの取り組みについて講演されました。



■ 2018年3月7日公開(市民向け医療シンポジウム)

## Living well to a hundred and beyond

100歳を超えても健康な生活を

The public were given a preview of therapies that promise to preserve the quality of life of people well into old age

—市民を対象に、高齢になってもQOLを維持することが可能となる治療を紹介するシンポジウムを開催—

TRIが設立15周年イベントとして2017年10月7日に神戸で市民向けに開催した「100歳まで現役で活躍できる社会」をテーマにしたシンポジウムの紹介です。前半は「聴覚・声・視力の再生」、後半は「寝たきりゼロ社会への道」について講演されました。



■ 2018年4月19日公開(「MSD マニュアル家庭版」最新デジタル版公開記念記者発表会)

## Launching a wealth of medical knowledge

豊かな医学知識を世に送り出す

An authoritative source of medical information for almost 120 years, the MSD manuals are now freely available online in Japanese

—ほぼ120年にわたり信頼できる医学情報であり続けるMSDマニュアルは、今や日本語版をインターネットで自由に閲覧できる—

TRIが監修に携わるMSDマニュアルの紹介です。MSDマニュアルは今から約120年前、米国の製薬企業Merck & Co.が社会貢献の一環としてその初版を出版し、現在は数カ国語に翻訳され配信されています。



■ 2018年6月13日公開(第3回 Global ARO Network Workshop)

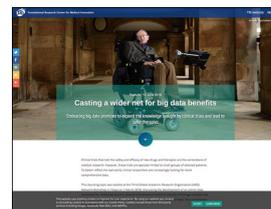
## Casting a wider net for big data benefits

ビッグデータの恩恵を享受するために

Embracing big data promises to expand the knowledge brought by clinical trials and lead to safer therapies

—ビッグデータを取り入れることで、臨床試験で得られる知見はさらに広がり、治療はより安全なものとなる—

2018年3月7日に東京で開催した第3回 Global ARO Network Workshopの紹介です。「ビッグデータ」の活用に向け、データが国境を越えてシェアされることの重要性が改めて強調され、この問題への取り組みに関する議論が行われました。



■ 2018年8月23日公開(第4回日台ARO Workshop)

## Collaborating against cancer

がん征圧に向けた協力体制

Convening for the fourth year, Japanese and Taiwanese academics continue to push forward together to tackle critical medical science issues.

—4年目を迎え、日本と台湾のアカデミアは重要な医学課題に取り組むためにともに前進し続けている—

2018年5月12日に台湾で開催した第4回ARO-Japan & TSPA/TCTC-Taiwan Workshopの紹介です。本ワークショップでは、がん研究における最新の動向、特にトランスレーショナルリサーチに焦点が置かれ、最先端の治療研究についての情報が共有されました。



■ 2018年12月21日公開(第8回 World Centenarian Initiative シンポジウム)

## Producing fit and active centenarians

健康で活動的な100歳現役社会を目指して

TRI is striving to enliven society by harnessing the power of regenerative medicine

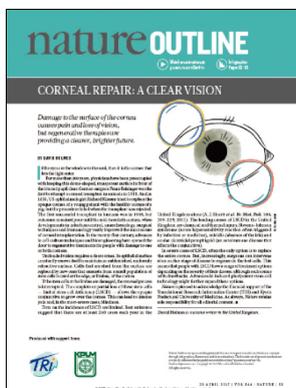
—TRIは再生医療の活用により社会の活性化を目指す—

TRI設立15周年を記念して2018年9月29日に東京で開催したシンポジウム、第8回 World Centenarian Initiative「寝たきりゼロ 100歳現役社会実現に向けて」の紹介です。TRIが目指す「疾病征圧」と「健康長寿」をテーマに、主に再生医療を用いて研究に取り組む先生方からの実用化に向けた現状や自治体レベルでの生きがい創出の取り組み、台湾国民のビッグデータ解析などについて講演されました。



### 3 Infographics

<https://advances.tri-kobe.org/en/infographic>



■ 2017年4月20日公開

## Let there be sight

第1回 Corneal Repair (京都府立医科大学・外園千恵先生)

スティーヴンス・ジョンソン症候群 (SJS) に対する画期的な治療法「培養自家口腔粘膜上皮シート移植」の紹介です。この治療法は、混濁した上皮を患者さん自身の細胞で作った粘膜上皮に入れ替えることで視力改善を可能とし、現在、薬事申請を目指しています。

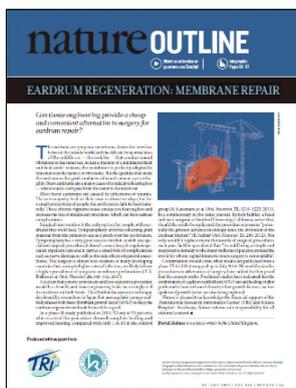


Nature 2017年4月20日号世界版

<https://www.nature.com/nature/journal/v544/n7650/index.html>

Outline: Corneal repair 特集

<https://www.nature.com/nature/outline/corneal-repair/index.html>



■ 2017年6月22日公開

## Marching to a new beat

第2回 Eardrum Regeneration (北野病院・金丸真一先生)

鼓膜の再生力を利用した再生医療の紹介です。鼓膜は破れても自然に治ることが多い組織ですが、孔が大きかったり周りの環境が悪かったりする場合は孔が残るため、鼓膜の周囲を傷つけ、再生の源になる細胞の増殖を促すことで、再生環境を整えます。通常は3週間で再生する、まさに夢の治療は、治験が終了し、薬事承認される見込みです。

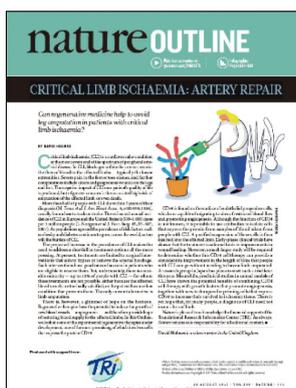


Nature 2017年6月22日号世界版

<http://www.nature.com/nature/journal/v546/n7659/index.html>

Outline: Eardrum regeneration: membrane repair 特集

<http://www.nature.com/nature/outline/eardrum-regeneration/index.html>



■ 2017年8月24日公開

## Saving life and limb

第3回 Critical Limb Ischaemia (神戸医療産業都市推進機構・川本篤彦先生)

足に重症の血流障害のある患者さんに対する、血管再生治療の紹介です。患者さんご自身の血管の幹細胞を足の筋肉に注射することで、足の血流障害を改善させます。足の切断を予防し、自分の足で歩き続けることができるこの治療法は、あと一歩で保険診療にたどり着けるところまできています。



Nature 2017年8月24日号世界版

<http://www.nature.com/nature/journal/v548/n7668/index.html>

Outline: Critical limb ischaemia 特集

<http://www.nature.com/nature/outline/critical-limb-ischaemia/index.html>



■ 2017年10月26日公開

## Closing the gap

第4回 Non-union Bone Fracture (神戸大学・黒田良祐先生)

難治性骨折治療に対する再生医療の実施例の紹介です。脊椎、四肢関節など運動器を再建・再生する分野である整形外科では、再生医療の基礎研究の発展とともに、関節や骨の再生治療が開発され、現行の治療では治癒困難な疾患に対し、臨床研究や医師主導治験が行われています。

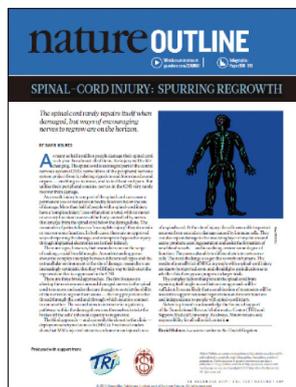


Nature 2017年10月26日号世界版

<http://www.nature.com/nature/journal/v550/n7677/index.html>

Outline: Non-union bone fracture 特集

<https://www.nature.com/collections/qmptxknbn>



■ 2017年12月14日公開

## Repairing the neural highway

第5回 Spinal Cord Injury (札幌医科大学・本望修先生)

1990年代から脊髄損傷を含む神経疾患に対して検証されてきた、骨髄由来の間葉系幹細胞の経静脈的移植による治療の紹介です。本研究より開発された再生医療等製品「ステミラック®注」は、2019年2月20日に保険適用と薬価収載が正式に承認され、同年5月より患者さんに適用されています。



Nature 2017年12月14日号世界版  
<https://www.nature.com/nature/journal/v552/n7684/index.html>  
 Outline: Spinal cord injury特集  
<https://www.nature.com/collections/ctdkppqgnx>



■ 2018年11月8日公開

## Gut reaction

第6回 Ulcerative Colitis (宮崎大学・北村和雄先生、慶應義塾大学・金井隆典先生)

発症機序が複雑な潰瘍性大腸炎に対し、様々な治療法の開発が進められています。紹介しているのは、血管拡張作用を有する生体活性物質「アドレノメデュリン」や生薬「indigo naturalis (青黛)」が、重症度を軽減するのに有効であることを示す研究です。また、生体自らの修復方法として、幹細胞療法も有望な治療戦略と考えられ、臨床試験が進められています。



Nature 2018年11月8日号世界版  
<https://www.nature.com/nature/volumes/563/issues/7730/index.html>  
 Outline: Ulcerative colitis特集  
<https://www.nature.com/collections/qwtdpjrcpg>



■ 2018年12月20日公開

## Tipping the balance

第7回 Liver Cirrhosis (山口大学・坂井田功先生、都立駒込病院・木村公則先生)

肝硬変の第一段階である線維症に対する2つの研究を紹介しています。1つは幹細胞を用いた研究、もう1つは遺伝子転写を妨げるシグナル伝達経路阻害剤を用いた研究で、後者の研究は現在、第1/2a 相臨床試験が実施されています。



Nature 2018年12月20日号世界版  
<https://www.nature.com/nature/volumes/564/issues/7736/index.html>  
 Outline: Liver Cirrhosis特集  
<https://www.nature.com/collections/ycpfrvtnhj>

# 医療情報の配信

## 1 がん情報サイト PDQ® 日本語版

<http://cancerinfo.tri-kobe.org/index.html>

### ■ 2018年度の更新トピックス

がん情報要約の患者様向け情報に以下の2要約を追加しました。

- ▶「甲状腺がんのスクリーニング」(スクリーニング(診断と発見))
  - ▶「非中枢神経系がんの成人の認知障害」(支持療法と緩和ケア)
- 治療(小児)ページの要約「小児にはまれながん」が、疾患の詳細別に8分化され読みやすくなりました。
- ▶「口腔がんの治療」
  - ▶「甲状腺がんの治療」
  - ▶「感覚神経芽腫の治療」
  - ▶「喉頭腫瘍の治療」
  - ▶「上咽頭がんの治療」
  - ▶「唾液腺腫瘍の治療」
  - ▶「NUT 遺伝子の変化に関連する正中線上のがん」
  - ▶「小児にはまれながん」

### ■ サイト概要

TRIは2005年より、米国国立がん研究所(National Cancer Institute: NCI)の世界最大・最新のがんに関する包括的なデータベース「PDQ®」より「がん情報要約」と「がん用語辞書」を日本語に翻訳し、「がん情報サイト」で配信しています。「がん情報要約」は医療専門家向け情報と患者様向け情報に分かれており、本サイトからは、最新のエビデンス情報が日本語で閲覧いただけます。配信情報の内容更新は、医療専門家向け情報は月に1回、患者様向け情報(「がん用語辞書含む」)は年に1回実施しています。



がん情報サイト PDQ® 日本語版(公開日:2005年2月1日)

### 配信中のコンテンツ

- ▶がん情報要約  
(医療専門家向け:174、患者様向け:182、計:356要約)  
[領域] 治療(成人・小児)、支持療法と緩和ケア、予防、スクリーニング(診断と発見)、遺伝学的情報、補完代替医療
- ▶がん用語辞書(8,597語)

## 2 NCCN ガイドライン日本語版

<https://www2.tri-kobe.org/nccn/>

### ■ 2018年度の更新トピックス

以下の3ガイドラインを追加しました。

- ▶「禁煙」(肺がんページ)
  - ▶「骨髄増殖性腫瘍」(造血器腫瘍ページ)
  - ▶「乳がん 検診と診断」(乳がんページ)
- 乳がんページの下記の3ガイドラインの翻訳を毎版更新しました。
- ▶「乳がん」
  - ▶「乳がん リスク低減」
  - ▶「乳がん 検診と診断」

### ■ サイト概要

NCCN ガイドライン(NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: NCCN Guidelines®)は、全米の主要な28のがんセンターの提携組織であるNCCN®(National Comprehensive Cancer Network®)によって作成された、世界的に利用されているがん診療ガイドラ



NCCNガイドライン日本語版(公開日:2010年1月29日)

インです。TRIは2010年からウェブサイトを通してNCCNガイドライン日本語版を配信しています。

NCCNガイドラインを日本語に翻訳し、その訳文の監訳・監修を日本のがん診療ガイドラインを策定している学会・研究会に依頼、また同学会・研究会に本ガイドラインを利用するに当たって注意すべき事項(NCCNガイドラインと日本の診療ガイドラインとの内容の差

異及びその理由など)をまとめたコメントを執筆いただいています。本ウェブサイトからは、各ガイドラインの日本語翻訳版とその原文(英語版)、及び学会・研究会からのコメントを閲覧いただけます。

2019年現在、10の学会・研究会のご協力のもと、42ガイドラインを翻訳・配信し、定期更新を実施しています(表1)。

表1 NCCNガイドライン配信内容

日本語版ページ名	公開年	ガイドライン名(日本語)		監訳・監修
大腸がん	2010年	結腸がん		大腸癌研究会
		直腸がん		
		肛門がん		
		大腸がんのスクリーニング		
		大腸がんにおける遺伝学的/家族性リスク評価		
泌尿器がん	2010年	腎がん		日本泌尿器科学会
		膀胱がん		
		前立腺がん		
		精巣がん		
		陰茎がん		
		前立腺がんの早期発見		
肺がん	2011年	非小細胞肺がん		日本肺癌学会
		小細胞肺がん		
		悪性胸膜中皮腫		
		胸腺腫および胸腺がん		
		肺がんのスクリーニング		
		禁煙 <b>NEW</b>		
婦人科がん	2011年	子宮頸がん		日本婦人科腫瘍学会 日本乳癌学会
		子宮体がん		
		卵巣がん		
		外陰がん		
		子宮頸がんスクリーニング		
		乳がんおよび卵巣がんにおける遺伝学的/家族性リスク評価		
膵臓がん	2012年	膵臓がん		日本膵臓学会
原発不明がん	2012年	原発不明がん		日本臨床腫瘍学会
造血器腫瘍	2014年	白血病	急性骨髄性白血病	日本血液学会
			急性リンパ性白血病	
			慢性骨髄性白血病	
			骨髄増殖性腫瘍 <b>NEW</b>	
			骨髄異形成症候群	
			慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫 <sup>注1</sup>	
		リンパ腫	ホジキンリンパ腫	
			非ホジキンリンパ腫	
		骨髄腫	有毛細胞白血病 <sup>注1</sup>	
			多発性骨髄腫	
支持療法	全身性ALアミロイドーシス			
	ワルデンシュトレーム・マクログロブリン血症/リンパ形質細胞性リンパ腫 <sup>注2</sup>			
乳がん	2015年	乳がん		日本乳癌学会 日本婦人科腫瘍学会 日本乳癌学会
		乳がん リスク低減		
		乳がん 検診と診断 <b>NEW</b>		
乳がんおよび卵巣がんにおける遺伝学的/家族性リスク評価				
皮膚がん	2016年	悪性黒色腫(メラノーマ)		日本皮膚悪性腫瘍学会

注1:「非ホジキンリンパ腫」に分類されていましたが、単独のガイドラインとなりました。

注2:「リンパ腫」に分類されていましたが、NCCNの変更に従い、「骨髄腫」の分類としました。

### 3 アルツハイマー病情報サイト

<http://adinfo.tri-kobe.org>

#### ■ サイト概要

米国国立加齢研究所アルツハイマー病および関連認知症啓発・情報センター (Alzheimer's and related Dementias Education and Referral (ADEAR) Center) が配信する、アルツハイマー病に関する最新かつ包括的な情報を日本語でご覧いただけるウェブサイトです。ADEARセンターは、米国国立衛生研究所 (National Institute of Health: NIH) の傘下組織である米国国立加齢研究所 (National Institute on Aging: NIA) の一機関として、1990年に設立されました。ADEARのウェブサイトでは、NIAの専門家がアルツハイマー病研究の成果を吟味し、アルツハイマー病の医療に大きく貢献すると判断した最新の情報を厳選して配信しています。

TRIはNIAの許可を得てこれらの情報を日本語に翻訳し、ウェブ配信しています。今後も、NIAと連携し有益な情報を順次公開していくとともに、TRIが展開しているアルツハイマーに関する研究やシンポジウム等の情報も掲載する予定です。



アルツハイマー病情報サイト(公開日:2013年8月1日)

#### 医療情報ウェブサイトを継続して配信していくために

医療情報ウェブサイトは、医療の向上と標準治療の普及を願い、公開しています。またこれらウェブサイトの管理・運営は、皆様からのご支援の下に成り立っています。これまでご支援をいただきました、また現在もいただいている学会・患者会・企業等の皆様、また個人の皆様に心より御礼申し上げます。

今後も安定した定期更新を継続し、時代のニーズに応える新規コンテンツの追加を行っていくため、TRIでは皆様からの寄附協賛や広告を募集しています。今後とも温かいご支援を賜れますよう、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

#### 寄附協賛とバナー広告の募集ページ

- ▶ がん情報サイト  
<http://cancerinfo.tri-kobe.org/about/support.html>
- ▶ NCCN ガイドライン日本語版  
<http://www2.tri-kobe.org/nccn/inquiry/index.html>
- ▶ アルツハイマー病情報サイト  
<http://adinfo.tri-kobe.org/contact.html>



## 4 希少・難治性、未診断疾患情報

### IRUD Beyond borders

TRIでは、2017年度より日本医療研究開発機構 (AMED) からの支援を受けて、希少・難治性、未診断疾患領域に関して国際的な情報共有、連携を強化するための活動を実施しています。この活動は、AMED 難治性疾患実用化研究事業が主導する未診断疾患イニシアチブ IRUD (Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases) の1つの研究として位置づけられ、「IRUD Beyond borders」と名付け

られています。

国際的な情報共有を実現するために、インターネットを用いた情報配信が最適手段であると考え、本活動を通じて2つのウェブサイトを創設しました。海外との情報共有のため、国内向けには日本語に、海外向けには英語にて情報を整え、品質を確保する体制の下で情報配信しています。

### Orphanet Japan Website

<http://www.orphanet.jp>

2017年10月、AMEDからの保証により、TRIは希少・難治性疾患情報を収集・管理している国際的な機関であるOrphanet(本部: フランス) にアジアから初めて加盟しました。本加盟を受けて創設されたのが「Orphanet Japan Website」です。Orphanetが保有する疾患情報を日本語に翻訳し、無料で公開しています。

2018年度は、厚生労働省による難病指定に至っておらず、国内での情報が少ない疾患を中心に、IRUDによって診断に至った疾患も含む合計111の疾患情報を公開しました。翻訳された疾患情報は、専門医師(厚生労働省難治性疾患政策研究班等)による監修を経ています。

またOrphanetより、日本の専門施設等のExpert情報をOrphanet本体のウェブサイトに掲載することが要望されており、1件の専門施設を登録いたしました。今後、IRUD拠点病院、IRUD解析センターの情報を登録することで、海外からそれら情報にアクセスされ、国外からの患者受け入れなどに発展することが期待されます。

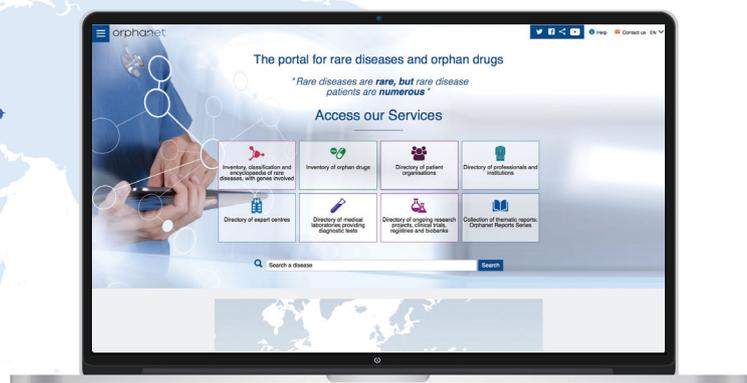


Orphanet Japan Website(公開日: 2018年4月6日)

### Orphanetとは

1997年、フランス国立医学研究所 Inserm によって設立。世界のあらゆる人々へ高品質な希少・難治性疾患情報を提供し、診断・治療の向上を目指している。現在、ヨーロッパを中心に、約40カ国が参加。6,000を超える疾患情報を保有。

6,000  
を超える疾患情報を保有



現在公開中の疾患情報一覧 111 疾患

2019年5月末現在

索引	Orphanet疾患名(日本語)	ORPHA番号
あ	異常βリポ蛋白血症	412
	遺伝性運動感覚ニューロパチー、沖縄型	90117
	遺伝性痙性対麻痺4型(常染色体優性)	100985
	遺伝性淡明細胞型腎細胞癌	422526
	エルドハイム-チェスター病	35687

か	ガードナー症候群	79665
	家族性滲出性硝子体網膜症	891
	家族性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群(感音難聴を伴う)	280406
	家族性尿道下裂	440
	家族性発作性運動失調症	97
	川崎病	2331
	眼類天疱瘡	99922
	キャットアイ症候群	195
	急性副腎不全	95409
	驚愕てんかん	166427
	驚愕病(遺伝性)	3197
	口顔指症候群1型	2750
	血小板減少症(先天性赤血球形成異常性貧血を伴う)	67044
	結節性非化膿性脂肪織炎	33577
	限局性強皮症	90289
	好酸球性筋膜炎	3165
	ゴールデンハー症候群	374

さ	鰓弓骨格生殖器症候群	1299
	鎖骨頭蓋形成不全症	1452
	視床下部過誤腫(笑い発作を伴う)	86906
	ジーボンス症候群	139431
	周産期心筋症	563
	周期性発熱-アフタ性口内炎-咽頭炎-頸部リンパ節炎症候群	42642
	シュプリンツェン-ゴールドバーグ症候群	2462
	掌蹠角化症-斜指症候群	86919
	掌蹠角化症-難聴症候群	2202
	常染色体優性掌蹠角化症・先天性脱毛症	1010
	常染色体劣性掌蹠角化症・先天性脱毛症	1366
	シルバー-ラッセル症候群	813
	進行性変動性紅斑角皮症	308166
	スティックラー症候群	828
	スティッフパーソン症候群と関連疾患	3198
	接合部型表皮水疱症(呼吸器および腎障害を伴う)	306504

索引	Orphanet疾患名(日本語)	ORPHA番号
た	多中心性骨溶解症-結節症-関節症スペクトラム	371428
	ダリエ病	218
	点突然変異によるPURA関連重症新生児筋緊張低下-痙攣-脳症症候群	438216
	トリチャー・コリンズ症候群	861

な	ナクスス病	34217
	難治性下痢-後鼻孔閉鎖-眼異常症候群	137622
	二分脊椎(孤発性)	823
	乳児難治性下痢症	73014
	乳児ネフローゼ症候群(LAMB2関連)	306507
	乳児発症STING関連血管炎	425120
	尿道下裂-知的障害症候群、ゴールドブラット型	2261

は	バート-ホッグ-デュベ症候群	122
	パリスター-ホール症候群	672
	反復発作性運動失調症(不明瞭発語を伴う)	401953
	反復発作性運動失調症1型	37612
	反復発作性運動失調症3型	79135
	反復発作性運動失調症4型	79136
	反復発作性運動失調症5型	211067
	反復発作性運動失調症6型	209967
	反復発作性運動失調症7型	209970
	非症候群性遺伝性難聴	87884
	ピアソン症候群	2670
	ビット-ホブキンス症候群	2896
	皮膚弛緩症(常染色体優性)	90348
	ピリドキシン依存性てんかん	3006
	ファインゴールド症候群1型	391641
	ファインゴールド症候群2型	391646
	フックス角膜内皮ジストロフィー	98974
	フリーマン-シェルドン症候群	2053
	βサラセミア-X連鎖血小板減少症候群	231393
	疱疹状皮膚炎	1656

ま	毛髪鼻指節骨症候群2型	502
---	-------------	-----

や	ヤコブセン症候群	2308
	疣贅状表皮発育異常症	302

ら	ランバート-イトン筋無力症候群	43393
	離断性骨軟骨炎	2764

わ	ワールデンブルグ症候群	3440
---	-------------	------

次のページに続く▶

索引	Orphanet疾患名(日本語)	ORPHA番号
A-Z	Alström症候群	64
	A型インスリン抵抗症	2297
	B型インスリン抵抗症	2298
	FGFR1再構成を伴う骨髄系リンパ系腫瘍	168953
	Greig頭蓋多合指症候群	380
	Haim-Munk症候群	2342
	HSD10病	391417
	Mesomelia-synostoses症候群	2496
	Opitz G/BBB症候群	2745
	Renal tubular dysgenesis	3033
	SAPHO症候群	793
	Schöpf-Schulz-Passarge症候群	50944
	X連鎖痙縮-知的障害-てんかん症候群	3175
	Xq28トリソミー	1762

索引	Orphanet疾患名(日本語)	ORPHA番号
1-9	1型自己免疫性膵炎	280302
	1q44微細欠失症候群	238769
	16p11.2p12.2微細欠失症候群	261211
	16p11.2p12.2微細重複症候群	261204
	17p11.2微細重複症候群	1713
	17p13.3微細重複症候群	217385
	2p15p16.1微細欠失症候群	261349
	2q23.1微細欠失症候群	228402
	2q24微細欠失症候群	1617
	2q32q33微細欠失症候群	251019
	2q33.1微細欠失症候群	251028
	2q37微細欠失症候群	1001
	21モノソミー	574
	22q11.2微細重複症候群	1727
	22q13モノソミー	48652
	3-ヒドロキシ-3-メチルグルタル酸尿症	20
	3p遠位部モノソミー	1620
	46,XX精巢性分化疾患	393
	5q14.3微細欠失症候群	228384
	8p11.2欠失症候群	251066
	8p23.1重複症候群	251076
	8p23.1微細欠失症候群	251071

## NAN-BYO RESEARCH from JAPAN

<https://www.nanbyo-research.jp/>

IRUD Beyond bordersの活動の一環として、世界的にも認知度・インパクトの高いSpringer Nature社と提携し、創設されたのが「NAN-BYO RESEARCH from JAPAN」です。本ウェブサイトでは、AMED 難治性疾患実用化研究事業およびIRUDの研究課題を中心に、日本の研究成果を世界中に周知していくことを目指したコンテンツの配信を行っています。

2018年度はResearch Highlightを34本、Featureを7本作成しました(各コンテンツの内容は下表をご参照下さい)。作成するコンテンツは、医療関係者だけでなく、広く一般の方にもお読みいただけるように、専門用語を可能な限り控えています。世界中から関心が寄せられている本ウェブサイトは、開設から2019年3月31日までに90,000を超えるアクセスを達成いたしました。

### ■ コンテンツ

#### ▶ Research Highlight

AMED 難治性疾患実用化研究事業等にて支援され、目覚ましい成果をあげている研究の紹介

#### ▶ Feature

日本の難病に対する取り組み(制度や体制、イベント等)の紹介

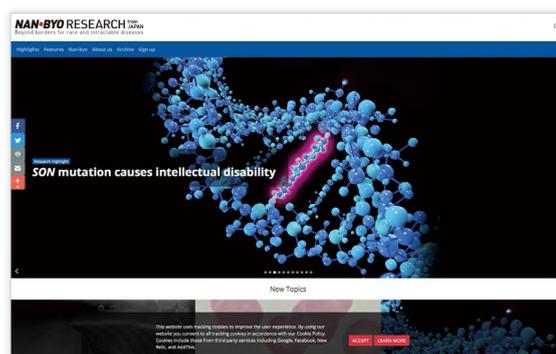
#### ▶ Nan-byo

難病(Nan-byo)の定義

#### ▶ About us

本ウェブサイトについて

AMED 難治性疾患実用化研究事業等の概説



NAN-BYO RESEARCH from JAPAN(公開日:2018年10月15日)

▶ Archive

Research HighlightおよびFeatureの過去掲載分を公開日順、セクション別、主題別の3つのカテゴリで一覧化

▶ Sign up

メール配信登録。記事の更新情報を受け取れます。

■ 公開記事一覧

Research Highlight	
公開日	記事タイトル
2018年10月15日	• Outcomes of stem cell transplants in gene mutation patients
	• Putting the brakes on ALS
	• Identifying mutants one amino acid at a time
	• Rare pathogenic mutations shed light on DNA repair
	• Drug trial brings hope for treating virus-linked spine disease
2018年11月15日	• Search for genetic culprits
	• A 3D tool to help predict cancer development
	• Leaving rare diseases no place to hide
	• The switch from acute to chronic
	• An expanded view of tubulin-linked brain disorders
2018年12月14日	• Gene discovery reveals cause of unexplained bone marrow disorders
	• New model sheds light on metabolic alterations
	• Cause of progressive muscle weakness found
	• Modeling drug sensitivity using human stem cell cultures
	• Cutting-edge tools provide crucial insights
2019年1月18日	• Microtubule abnormality alters brain architecture
	• Uncovering the genetic causes of West syndrome
	• Surprising link between immune gene and childhood epilepsy
	• Getting more specific about mitochondrial disorder
	• Key developmental pathway implicated in unusual brain tumours
2019年2月15日	• Defects in nuclear passageways disrupt kidney function
	• Duplication discovery points to a need for copy number testing
	• New gene variants associated with early-onset epilepsy
	• Finding relief for a severe blistering disease
2019年3月15日	• A united effort to tackle Crohn's disease
	• Model provides new clues on genetic hearing loss
	• Rapid test pinpoints enzyme-related immune deficiency
	• Unmasking genetic diseases masquerading as cerebral palsy
	• Differential diagnosis may help spot NINJAs
	• New causative mutations reported for familial epilepsy
2019年3月29日	• Taking a deeper look at activated PI3K-delta syndrome
	• SON mutation causes intellectual disability
	• New overgrowth gene identified
	• Well-studied gene implicated in rare syndrome

Feature	
公開日	記事タイトル
2018年11月15日	• Japan's rare disease database expedites more effective research
	• Medical mystery program takes a global approach to disease sleuthing
2018年12月14日	• Looking beyond genes towards cures
2019年 1月18日	• One-stop shops for patient care
2019年 2月15日	• Orphanet Japan builds bridges to foster research and knowledge generation
2019年 3月15日	• Meeting to fast track progress on rare disease research
2019年 3月29日	• The Japanese twist on gene variants

## シンポジウム

### 2018年度開催シンポジウム一覧

TRIは、がん、心臓病、脳卒中、アルツハイマー病等の難治性疾患の治療成績の向上と予後の改善をゴールに設定し、標準治療の革新と新たな診療・治療・予防法の開発の促進をミッションにしています。現在の日本は、人類かつて無い高齢化社会に突入しており、そのため政府は、健康長寿延伸を大きな政策目標として掲げ、イノベーションを通じてその実現を目指しています。

TRIでは2013年に10周年を迎えたことを機に、100歳(Centenarian)現役、活力ある百寿社会を目指して「World Centenarian Initiative」

と題したシンポジウムを年に数回、企画して参りました。2018年度は第8回目として「寝たきりゼロ 100歳現役社会実現に向けて—アカデミア発医療イノベーションのインパクト—」を開催し、寝たきりからの脱却を目指した最先端の医療や、ビッグデータの活用について、また行政としての施策など、多岐に渡って講演いただきました。また、グローバル展開を見据えて日本・韓国・台湾・シンガポールから成るアジアの共同研究体制の構築を目的としたシンポジウムも開催するなど、国際的なインフラ整備に向けて活動しています。

No.	シンポジウム名(開催タイトル)	開催日時	開催地	キーワード
1	4th ARO-Japan and TSPA/TCTC-Taiwan Workshop Cancer Translational Research and Cancer Registry Studies	2018年 5月12日(土)	台湾	国際共同臨床研究/エクソソーム/がんウイルス療法
2	8th World Centenarian Initiative TRI 設立15周年 & 神戸医療産業都市20周年記念シンポジウム 寝たきりゼロ100歳現役社会実現に向けて —アカデミア発医療イノベーションのインパクト—	2018年 9月29日(土)	東京	TRI Top Citation Award/生きがい創出/再生医療/MCI/アルツハイマー病/ビッグデータ/神経/下肢血管/難治性骨折/関節軟骨
3	Taiwan - Japan regenerative workshop Global Development of Regenerative Medicine	2018年11月23日(祝)	台湾	再生医療/鼓膜/声/網膜/神経/下肢血管/難治性骨折/関節軟骨
4	3rd Global ReGISTry NETwork meeting	2019年 3月 1日(金)	静岡	稀少腫瘍/GIST

### 1 4th ARO-Japan and TSPA/TCTC-Taiwan Workshop Cancer Translational Research and Cancer Registry Studies

第1回(2015年東京開催)、第2回(2016年台湾開催)、第3回(2017年福岡開催)に続き、次のステップとなる第4回日台 ARO ワークショップが台湾で開催されました。エクソソームやがんウイルス療法など、最先端の治療研究についての情報を共有すると同時に、今後の国際共同臨床研究・試験への展開を目指しています。

**日時** 2018年5月12日(土)

**場所** Academia Sinica(台湾)

**主催** Technology Supporting Platform Axis (TSPA)、ARO協議会、Taiwan Clinical Trial Consortium(TCTC)

**共催** 大阪大学医学部附属病院、TRI

**参加者** 約80名



## 2 8th World Centenarian Initiative

TRI 設立15周年 & 神戸医療産業都市20周年記念シンポジウム

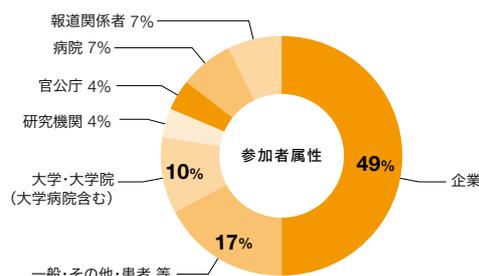
### 寝たきりゼロ100歳現役社会実現に向けて —アカデミア発医療イノベーションのインパクト—

日本は現在、平均寿命が男女とも80歳を超える世界一の長寿国です。高齢化率は26%に達し、4人に1人が高齢者、2035年には3人に1人が高齢者となることが予想されています。このような高齢化の問題は、地方都市ではより深刻で、要介護や寝たきりならず「健康寿命」を向上させることが、重要な課題となることは自明であり、そのため政府は健康長寿延伸を大きな政策目標として掲げ、イノベーションを通じてその実現を期待しています。つまり目指すのは寝たきりゼロ社会の実現です。寝たきりの主な要因は、脳梗塞、アルツハイマー病、関節障害、骨折などが挙げられます。

TRIは2013年に10周年を迎えたことを機に、100歳(Centenarian)現役、活力ある百寿社会を目指して「World Centenarian Initiative」と題したシンポジウムを年に数回開催してきました。

今回、8回目を迎えた本シンポジウムは、寝たきりゼロ100歳現役社会に向けて、生きがい社会の建設をどう進めるかを行政の立場から講演いただくとともに、寝たきりの主な要因となる脳梗塞、アルツハイマー病、関節障害、骨折に焦点を当て、それら疾病克服に向けた最先端医療について、現状と今後の展望を実感できるよう、国内外の各分野を代表する一流の研究者の協力を得て企画しました。

また、本シンポジウムは、神戸医療産業都市構想20周年と、神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター(TRI)の設立15周年を記念するイベントとしても位置付けており、TRIが設立されてから現在までの間に支援させていただいた研究の論文、254編の中から優れた論文の指標となるCitation(論文が引用される回数)の高い論文について、医療の発展への貢献を称え表彰式をとり行いました。



- 日時** 2018年9月29日(土)
- 場所** 虎の門ヒルズフォーラム メインホール(東京都港区)
- 主催** TRI
- 共催** 神戸市
- 後援** 文部科学省、厚生労働省
- 参加者** 約350名

#### プログラム (敬称略)

Opening Remarks	
疾病征圧への道 健康長寿社会の建設 —TRI15年のあゆみと展望 福島 雅典 (医療イノベーション推進センター<TRI>)	
Session I	TRI Top Citation Award 2018
Award Ceremony	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶受賞論文1(Citation:312) 掲載誌:Oncology. 2007 The baseline ratio of neutrophils to lymphocytes is associated with patient prognosis in advanced gastric cancer. 山中 竹春 (横浜市立大学)</li> <li>▶受賞論文2(Citation:272) 掲載誌:Am Heart J. 2008 Long-term clinical outcome after intramuscular implantation of bone marrow mononuclear cells (Therapeutic Angiogenesis by Cell Transplantation [TACT] Trial) in patients with chronic limb ischemia. 的場 聖明 (京都市立医科大学)</li> </ul>

次のページに続く▶

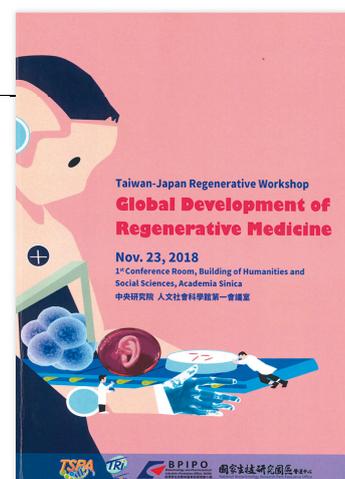
	<p>▶ 受賞論文3(Citation:244) 掲載誌: Eur J Cancer. 2009</p> <p>Pretreatment neutrophil count as an independent prognostic factor in advanced non-small-cell lung cancer: an analysis of Japan Multinational Trial Organisation LC00-03. 手良向 聡 (京都府立医科大学)</p>
Award Lecture	<p>科学の進歩を先読みしたTRI発ビッグデータ解析 ~Citation / IF=300~ 山中 竹春 (横浜市立大学)</p>
Session II	<p>寝たきりゼロ 100歳現役社会に向けて</p> <p>健康寿命延伸の最終目標:生きがい創出の都市戦略 菅谷 昭 (松本市長)</p> <p>再生医療がひらく寝たきりゼロ社会の展望:神経再生 本望 修 (札幌医科大学)</p> <p>軽度認知障害・アルツハイマー病制圧に向けた神経血管アプローチ 猪原 匡史 (国立循環器病研究センター)</p> <p>Beyond Results Derived from Multicenter Clinical Trials: Real World Evidence Derived from Big Health Data Analytics Chung Y. Hsu (China Medical University Hospital, Taiwan)</p> <p>自家CD34陽性細胞移植による重症虚血下肢の切断回避 川本 篤彦 (医療イノベーション推進センター&lt;TRI&gt;)</p> <p>難治性骨折、関節軟骨損傷に対する再生医療 黒田 良祐 (神戸大学)</p>
Session III	<p>再生医療のニューフロンティア</p> <p>自己修復再生系促進による再生医療 湊口 信也 (岐阜市民病院)</p>
Closing Remarks	<p>川本 篤彦 (医療イノベーション推進センター&lt;TRI&gt;)</p>



### 3 Taiwan - Japan regenerative workshop Global Development of Regenerative Medicine

TRIが支援してきた再生医療の中から、すでに実用化され患者さんに届いている再生医療や、実用化間近の再生医療を、台湾の研究者と企業に紹介しました。本シンポジウムでは、台湾での展開を見据えた共同研究についても、積極的なディスカッションが行われました。

日時	2018年11月23日(祝)
場所	Academia Sinica(台湾)
主催	Technology Supporting Platform Axis (TSPA)
共催	TRI
参加者	約50名



### 4 3rd Global ReGISTry NETwork meeting

希少がんで新規治療法や新薬開発のための臨床的エビデンスを創成するには、その症例数が少ないことに起因する課題がいくつかあります。第一に、疾患の実態把握が難しいこと、第二に、新規治療法開発にあたりランダム化比較試験が困難であること、第三に、国単位で患者データを収集する場合に必要なデータ量の集積には膨大な時間を要すること、が挙げられます。これらの課題を解決するためには、全世界で悉皆的に質が担保された形でデータを収集する、グローバルレジ

ストリの構築が必要となります。そのための疾患特異的ネットワーク構築を目的に、日本とその近隣諸国によるアジアでの国際レジストリ体制の整備を目指した国際会議を開催しています。データ品質の高いアジアレジストリを先駆けて構築できればアジア地域での希少がんにおける新規治療法や新薬の開発において、早期承認取得やアジア同時承認取得にも貢献できると期待しています。

日時	2019年3月1日(金)
場所	プラサヴェルデ(静岡県沼津市)

主催	TRI
共催	国立研究開発法人国立がん研究センター、 NPO法人稀少腫瘍研究会

#### プログラム (敬称略)

1. Welcome and opening remarks	Prof. Toshiro Nishida (NCCJ)
2. Review of the previous meeting, and introduction of brief summary about this meeting	Mr. Motohiro Sakamine (TRI)
3. Introduction of the registry study of the GIST at each countries (objective; to share each domestic GIST registry study: Purposes, No. patients, research period, possibility of data sharing of the each study, etc.)	Korea: Prof. Do Joong Park Taiwan: Prof. Leo Li-Tzong Chen China: Prof. Hui Cao Japan: Prof. Tsuyoshi Takahashi
4. Discussion to finalize the DRAFT protocol of the collaborative clinical research by use of Asian GIST registry	Proposal of the retrospective registry research by Dr. Hirano Discussion
5. Revision of Asian GIST Guidelines	Chaired by Prof. Toshiro Nishida Impact of the Asian GIST Guidelines and its future perspectives Discussion on the Revision
6. Wrap UP	
7. Closing Remarks	Prof. Toshiro Nishida (NCCJ)

## 広報活動

TRIをより多くの人に知ってもらうため、広報資料制作をはじめ、プレスリリースの発行、医療関連学会併設展示会へのブース出展、来訪者への業務紹介等、様々な活動を実施しています。TRIの業務内容とその成果をお伝えし、臨床研究をサポートするパートナーとして皆様から意識していただけるよう、継続した広報活動を行っています。

### 広報資料制作

組織の概要を紹介したパンフレットをはじめ、TRIの研究支援内容やその成果、またTRIの研究支援を申込みための相談窓口のご案内を目的に、様々な広報物を制作しています。

また、2018年4月1日に組織名称を「臨床研究情報センター」から「医療イノベーション推進センター」に変更、リブランディングを行ったことですべての広報資材を更新しています。

なかでもパンフレットと動画については通常の日本語版に加え、英語版も制作しており、グローバル展開するTRIの広報に役立てられています。

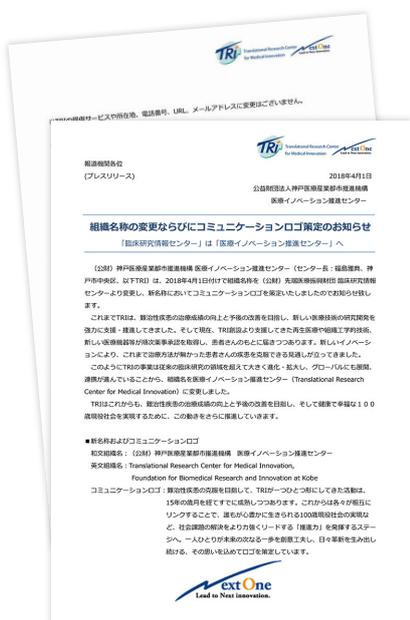


パンフレット(英語版)

TRI紹介動画(英語版)

## プレスリリース・メディア実績

TRIの活動内容やシンポジウムに関する情報を広くお届けするために、新聞・雑誌・テレビ・専門誌等の報道機関に向けてプレスリリースを発行しています。特に、神戸医療産業都市20周年とTRI設立15周年の記念イベントとして東京で開催したシンポジウム「寝たきりゼロ 100歳現役社会実現に向けてーアカデミア発医療イノベーションのインパクトー」では、寝たきりからの脱却を目指した最先端の医療や、ビッグデータを活用、また行政としての施策などを多岐に渡って紹介し、複数のメディアに掲載されました。また、TRIでは、がんやアルツハイマー病などの医療情報の配信を続けていますが、2018年度は「希少・難治性、未診断疾患」の情報配信が加わったことで、こちらも複数のメディアに掲載されています。



プレスリリース 2018年4月1日



プレスリリース 2018年8月17日



プレスリリース 2018年10月25日

リリース発行日	リリースタイトル
2018年 4月 1日	組織名称の変更ならびにコミュニケーションロゴ策定のお知らせ 「臨床研究情報センター」は「医療イノベーション推進センター」へ
2018年 5月17日	TRIが支援する、J-POPS研究のPSA/バウンス解析結果が、第106回日本泌尿器科学会総会において、総会賞(前立腺癌・治療)を受賞しました
2018年 7月12日	希少・難治性疾患の海外情報を国内へ届けるウェブサイト Orphanet Japan 開設のご案内
2018年 8月17日	TRI 設立15周年 & 神戸医療産業都市20周年記念シンポジウム 寝たきりゼロ 100歳現役社会実現に向けて ーアカデミア発医療イノベーションのインパクトー 開催のご案内
2018年10月25日	日本の研究成果に特化した希少・難治性、未診断疾患領域に関するウェブサイト NAN-BYO RESEARCH from JAPAN 開設のご案内
2019年 3月11日	ー世界最新のがん情報ー「がん情報サイト」PDQ®日本語版 がん情報要約 患者様向け情報を更新しました!

## 医療関連学会等併設展示会ブース出展

TRIの活動内容の紹介と、臨床研究の支援を受けけることを目的に、医療関連学会の併設展示会においてブース出展を行っています。

ブース展示システム「Phoenix」の機動力を最大限に生かし、9学会の併設展示会に参加しました。ブースでは、研究を行う上での相談の受付やパネルによるTRI事業案内、来訪者へのアンケート等、TRIの認知度を高める広報活動だけでなく、医師や研究者、企業が求める研究支援内容や臨床研究・臨床試験の現状等の情報提供・交換も

行っています。また、2018年度はリブランディングにより組織名称を変更したため、新しい名称の定着も目指しました。

学会展示ブースをきっかけに、研究相談にお越しいただき、その後、治験や臨床研究の支援をお申込みいただくこともできました。国内外のアカデミアや企業のすべての研究者にとって最適なソリューション・サポートを提供するべく、これからも積極的に広報活動を行ってゆきます。

展示ブースでは、TRIの支援案件や成果物の紹介等も行っています。循環器学会では、認知症の新しい評価スケール「ABC認知症スケール」についても広報し反響を呼びました。



学会名	開催地	会期
第70回日本産科婦人科学会学術講演会	仙台	5月10日～5月13日
第59回日本神経学会学術大会	札幌	5月23日～5月26日
第16回日本臨床腫瘍学会学術集会	神戸	7月19日～7月21日
ARO協議会 第6回学術集会	福岡	8月30日～9月1日
第80回日本血液学会学術集会	大阪	10月12日～10月14日
第56回日本癌治療学会学術集会	横浜	10月18日～10月20日
15th DIA Japan Annual Meeting 2018	東京	11月11日～11月13日
第15回 婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG) 年次会議、総会	東京	12月7日
第83回日本循環器学会学術集会	横浜	2019年 3月29日～3月31日

2018年度 年次報告書

# Appendixes

卷末資料

## 支援研究紹介

### 支援中:がん

脳・神経・精神						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRI1845	医師主導治験	再発高悪性度髄膜腫(WHO グレード2,3)を対象としたSPM-011・BNCT治療システムによるBNCT第II相臨床試験	宮武 伸一	大阪医科大学附属病院		募集前
TRIBRAIN1705	介入臨床試験	予後不良再発悪性神経膠腫に対する原子炉非開頭ホウ素中性子捕捉療法とペバシズマブの併用療法の臨床効果及び安全性に関する第II相臨床試験	宮武 伸一	大阪医科大学附属病院	UMIN000029144	参加者募集中
TRIBRAIN0902	介入臨床試験	初発膠芽腫に対するホウ素中性子捕捉療法、X線追加照射、化学療法の実施第II相臨床試験	宮武 伸一	大阪医科大学附属病院	UMIN000002385	研究終了 結果公表準備中
頭頸部						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIHN1504	介入臨床試験	甲状腺未分化癌に対するレンパチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験	杉谷 巖/ 田原 信	日本医科大学 / 国立がん研究センター東病院	UMIN000020773	追跡中
呼吸器						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRILC0702	ランダム化臨床試験	未治療進行非小細胞肺癌症例におけるPaclitaxel and Carboplatin に対するニログリセリン併用、非併療法に関する多施設無作為化第II相比較臨床試験	安田 浩康	東北大学附属病院	TRIC-TRIL-C0702	研究終了 結果公表準備中
TRIMESO1006	介入臨床試験	悪性胸膜中皮腫に対するホウ素中性子捕捉療法の実施臨床試験	小野 公二	京都大学原子炉実験所	UMIN000005478	研究終了 結果公表準備中
乳腺						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIBC1505	観察研究(前向き)	HER2陰性ホルモン療法耐性転移性乳癌患者における1次または2次化学療法としてのエリブリン療法の効果を探索する観察研究	木川 雄一郎/ 古武 剛	神戸市立医療センター中央市民病院 / 京都大学医学部附属病院	UMIN000018178	追跡中
肝胆膵						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRINET1216	観察研究(後向き)	治療不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究	伊藤 鉄英	九州大学大学院	UMIN000015975	追跡中
TRINET1326	観察研究(前向き)	治療不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究	伊藤 鉄英	九州大学大学院	UMIN000015976	追跡中
消化管						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
BRI CC 05-02	ランダム化臨床試験	Stage II大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk 群とフツ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究	杉原 健一	東京医科歯科大学	TMDU-BRI-CC-05-02	解析中
TRICC1120	ランダム化臨床試験	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6と周期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム化比較試験	國土 典宏	東京大学大学院	UMIN000007787	解析中
TRICC0807	介入臨床試験	治療不能結腸癌(Stage III)を対象としたフツ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究	杉原 健一	東京医科歯科大学	UMIN000002013	解析中
TRINET1332	レジストリー	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者登録研究	上本 伸二	京都大学医学部附属病院	UMIN000016380	参加者募集中
TRICC1012	介入臨床試験	切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのFOLFOX または FOLFIRI + panitumumab 併用療法の有効性・安全性に関する検討 (第II相試験)	杉原 健一	東京医科歯科大学	UMIN000004991	研究終了 結果公表準備中
TRICC1414	介入臨床試験	化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI + ペバシズマブ療法の第II相臨床試験	篠崎 勝則	県立広島病院	UMIN000017102	追跡中
TRIGIST1201	観察研究(前向き)	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究	西田 俊朗	国立がん研究センター中央病院	UMIN000009531	追跡中

## 泌尿・生殖器

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録 ID	進捗
TRIOC1715	ランダム化臨床試験	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌I期における補助化学療法との必要性に関するランダム化第III相比較試験 (JGOG3020)	田部 宏	国立がん研究センター 東病院	UMIN000008481	参加者募集中
TRIOC1633	観察研究(前向き)	BRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究 (JGOG3024)	平沢 晃	岡山大学大学院医歯薬学 総合研究科	UMIN000028740	参加者募集中
TRIGU0709	ランダム化臨床試験	未治療中間リスク限局性前立腺癌に対する、ヨウ素125密封小線源永久挿入治療後36ヵ月生検による照射後生検所見の臨床的意義に関する検討	頼川 晋	東京慈恵会医科大学 附属病院	JUSMH-TRIGU0709	研究終了 結果公表準備中
BRI GU 05-01	介入臨床試験	中間リスク群限局性前立腺癌に対する小線源療法と内分泌併用療法に関する研究	頼川 晋	東京慈恵会医科大学 附属病院	JUSMH-BRI- GU05-01	追跡中
TRIGU1517	観察研究(前向き)	去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC:Castration resistant prostate cancer) 患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究	野々村 祝夫	大阪大学大学院	UMIN000019855	追跡中
TRIOC1634	観察研究(前向き)	卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究 (JGOG3025)	榎本 隆之	新潟大学医学部	UMIN000026303	追跡中
TRIGU0907	ランダム化臨床試験	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	並木 幹夫	長谷川病院	UMIN000003992	追跡中
TRIGU1506	介入臨床試験	根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果及び安全性の検討	杉元 幹史	香川大学	UMIN000018964	追跡中
TRIUC1312	観察研究(前向き)	一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診とHPV DNA検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究	青木 大輔	慶應義塾大学医学部	UMIN000010843	追跡中

## 血液

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録 ID	進捗
TRIML1121	介入臨床試験	再発又は難治性CD20陽性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンデル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン、リツキシマブ併用療法の有効性と安全性の検討:臨床第II相試験	高折 晃史	京都大学大学院医学部	UMIN000008024	研究終了 結果公表準備中

## その他

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録 ID	進捗
TRIUC1810	医師主導治験	転移性(ステージIVB)、治療抵抗性又は再発性の子宮頸癌患者を対象としたシスプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブ併用療法とシスプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法を比較するランダム化第III相医師主導試験	武隈 宗孝	静岡県立静岡がんセンター		募集前

支援中(非がん)

脳・神経・精神						
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIBRAIN1210	医師主導治験	脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与二重盲検無作為化比較試験(検証的試験)	本望 修	札幌医科大学	JMA-IIA00117	参加者募集中
TRIBRAIN1211	医師主導治験	脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与単群非盲検試験	本望 修	札幌医科大学	JMA-IIA00118	参加者募集中
TRINEU1603	医師主導治験	HAM患者を対象としたステロイド第IIb相臨床試験(Rapid Progressor)	山野 嘉久	聖マリアンナ医科大学病院		参加者募集中
TRINEU1604	医師主導治験	HAM患者を対象としたステロイド第IIb相臨床試験(Slow Progressor)	山野 嘉久	聖マリアンナ医科大学病院		参加者募集中
TRISCI1314	介入臨床試験	骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷(ASIA機能障害尺度A,B)に対する第II相試験	鈴木 義久	財団法人田附興風会 北野病院	UMIN000015741	参加者募集中
TRISCI1406	介入臨床試験	脊髄損傷 ベトナム	Ngoc Ba Nguyen	Danang Hospital	NCT02923817	参加者募集中
TRINEU1605	介入臨床試験	HAM患者を対象としたステロイド第IIb相臨床試験(Non Progressor)	山野 嘉久	聖マリアンナ医科大学病院		参加者募集中
TRIMDD1812	その他	Fitbit(Fitbit, Inc.) 睡眠スコアの妥当性研究	井上 雄一	医療法人社団絹和会 睡眠総合ケアクリニック代々木		参加者募集中
TRIPSYCHI1407	ランダム化臨床試験	慢性不眠症患者を対象としたベンゾジアゼピン系及び非ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減量・休薬に対するメラトニン受容体作動薬併用の有効性及び安全性に関するプラセボ対照二重盲検比較多施設共同研究	井上 雄一	医療法人社団絹和会 睡眠総合ケアクリニック代々木	UMIN000026332	追跡中
TRIBRAIN1502	ランダム化臨床試験	ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験	坂井 信幸	神戸市立医療センター 中央市民病院	UMIN000022462	追跡中
TRIBRAIN1508	観察研究(前向き)	ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究	坂井 信幸	神戸市立医療センター 中央市民病院	UMIN000022463	追跡中
TRIBRAIN1010	ランダム化臨床試験	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験	坂井 信幸	神戸市立医療センター 中央市民病院	UMIN000004705	追跡中
TRIORTHO1524	介入臨床試験	脳卒中回復期患者に対する機能的電気刺激装置を用いたリハビリテーションの歩行能力改善に関する医師主導臨床研究-多施設共同無作為化比較対照並行群間試験-	松元 秀次	日本医科大学大学院	UMIN000020604	追跡中
TRIBRAIN1204	観察研究(前向き)	ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究	坂井 信幸	神戸市立医療センター 中央市民病院	UMIN000009179	追跡中
TRINEU1321	医師主導治験	軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験	猪原 匡史	国立循環器病研究センター 病院	UMIN000017764	追跡中
TRIAD1109	観察研究(前向き)	Shanghai Cohort Study on Mild Cognitive Impairment for Early Detection of Alzheimer's Disease	洪 震	復旦大学崑山病院	NCT01552265	解析中
TRIBRAIN1119	ランダム化臨床試験	脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験	坂井 信幸	神戸市立医療センター 中央市民病院	UMIN000006748	研究終了 結果公表準備中
TRIORTHO1523	ランダム化臨床試験	慢性期脳卒中片麻痺患者に対する機能的電気刺激(ウォークエイト)の効果(多施設共同前向き比較研究)	蜂須賀 研二	九州労災病院 門司メディカルセンター	UMIN000020458	研究終了 結果公表準備中
TRIBRAIN1208	観察研究(前向き)	脳動脈瘤塞栓術におけるHydroSoft coilの塞栓効果に関する多施設共同前向き登録研究	坂井 信幸	神戸市立医療センター 中央市民病院	UMIN000010342	研究終了 結果公表準備中

眼科

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIOPH1007	先進医療研究	難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植に関する臨床試験	外園 千恵	京都府立医科大学 附属病院	UMIN000012819	研究終了 結果公表準備中

頭頸部

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIENT1717	使用成績調査	チタンブリッジ®使用成績調査(内転型痙攣性発声障害)	ノーベルファーマ株式会社	-		参加者募集中

呼吸器

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIRES1668	ランダム化臨床試験	在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討:多施設前向きランダム化比較試験	富井 啓介	神戸市立医療センター 中央市民病院	UMIN000028581	参加者募集中

## 循環器

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRICVD1527	介入臨床試験	原発性中性脂肪蓄積心筋血管症及び骨格筋ミオパチーを伴う中性脂質蓄積症に対する中鎖脂肪酸カプセル(食品)の安全性及び有効性に関する介入前後比較臨床試験	平野 賢一	大阪大学大学院	UMIN000023043	追跡中
TRICVD0809	ランダム化臨床試験	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究<ランダム化比較臨床試験>	山下 静也	大阪大学医学部 附属病院	UMIN000003307	研究終了 結果公表準備中
TRICAD0806	介入臨床試験	慢性心不全に対するヒト心筋幹細胞と幹細胞増殖因子bFGFのハイブリッド自家移植療法のヒト臨床応用への研究開発	竹原 有史	京都府立医科大学	UMIN000002518	研究終了 結果公表準備中
TRIHFD1203	観察研究(前向き)	非代償性心不全で入院し、体液貯留に対してトルバタン治療を受けた患者に関する多施設共同前向きコホート研究	佐藤 直樹	日本医科大学 武蔵小杉病院	UMIN000008258	研究終了 結果公表準備中
BRI CAD 04-02	その他	糖代謝障害合併冠動脈疾患患者を対象としたアカルボースの心血管イベント予防効果に関する試験	民田 浩一	西宮渡辺心臓・ 血管センター	C000000140	研究終了 結果公表準備中

## 肝胆膵

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIEMD1002	先進医療研究	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植	剣持 敬	藤田保健衛生大学	UMIN000003977	参加者募集中
TRILD1112	先進医療研究	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究	坂井田 功	山口大学大学院	UMIN000011651	参加者募集中
TRILD1417	介入臨床試験	非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の安全性に関する研究	坂井田 功	山口大学大学院		解析中

## 泌尿・生殖器

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIGU1318	観察研究(前向き)	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 -ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-	成田 一衛	新潟大学大学院	UMIN000013464	追跡中
TRIGU1111	ランダム化臨床試験	慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験	秋澤 忠男	昭和大学医学部	UMIN000006815	解析中
TRIGU1115	ランダム化臨床試験	ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎臓病患者の透析導入延長効果に関する検討	秋澤 忠男	昭和大学医学部	UMIN000006616	研究終了 結果公表準備中
TRIGU1118	ランダム化臨床試験	冠動脈石灰化進展に及ぼす炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為前向き比較試験	秋澤 忠男	昭和大学医学部	UMIN000006816	研究終了 結果公表準備中

## 骨・関節

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIORTHO1419	医師主導治験	難治性骨折(偽関節)患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験	黒田 良祐	神戸大学医学部附属病院	UMIN000022814	参加者募集中

## 内分泌・代謝

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIEND1413	観察研究(前向き)	2型糖尿病に対するイブラグリフロジン50mg投与例ならびに100mg増量例の臨床効果および安全性の検討	西村 治男	大阪府済生会中津病院	UMIN000016131	研究終了 結果公表準備中

## 小児

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIPED1205	介入臨床試験	プロスタグランジン産生抑制剤のDuchenne型筋ジストロフィーに対する臨床試験	竹島 泰弘	神戸大学大学院 医学研究科	UMIN000009307	研究終了 結果公表準備中

## その他

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID	進捗
TRIENT1702	医師主導治験	Fibroblast Growth Factor Regeneration of Tympanic Membrane Perforations	D. Bradley Welling	Mass Eye and Ear Infirmary	NCT02307916	参加者募集中
TRIASO1709	介入臨床試験	閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験	Caladrius Biosciences, Inc.,	-		参加者募集中

支援終了(がん)

脳・神経・精神

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRIBRAIN0903	介入臨床試験	進行性膠芽腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルスG47Δを用いた遺伝子治療(ウイルス療法)の臨床研究	藤堂 具紀	東京大学大学院	UMIN000002661

頭頸部

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
BRI HN 05-01	ランダム化臨床試験	頭頸部扁平上皮癌根治治療後のTS-1補助化学療法の検討-多施設無作為化比較試験-	佃 守	横浜市立大学 医学部附属病院	YCU-BRI-HN-05-01
UHA HN 03-01	介入臨床試験	上咽頭癌に対する化学療法(CDDP、5FU)と放射線治療との交替療法 第II相試験	不破 信和	南東北がん陽子線 加療センター	AICHI-UHA-HN03-01
UHA HN 04-02	介入臨床試験	高齢者咽頭癌・下咽頭癌に対するweekly Docetaxelと放射線治療の併用療法に関する第II相臨床試験	不破 信和	南東北がん陽子線 加療センター	AICHI-UHA-HN04-02

呼吸器

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRILC1304	介入臨床試験	原発性肺癌術後補助療法における化学療法と樹状細胞、活性化リンパ球による免疫療法の第III相比較試験	木村 秀樹	千葉県がんセンター	
BRI LC 03-01	その他	「進行型非小細胞肺癌に対する3剤化学療法(ビノレルビン+ゲムシタビン+ドセタキセル)と2剤化学療法(パクリタキセル+カルボプラチン)との臨床第III相比較試験」登録患者のQOL評価研究	河原 正明	近畿中央胸部疾患センター	NHOK-BRI-LC03-01
JMTO LC 00-03	その他	ビノレルビン+ゲムシタビン+ドセタキセルの3剤化学療法とパクリタキセル+カルボプラチンの2剤化学療法との臨床第III相比較試験	河原 正明	近畿中央胸部疾患センター	JMTO-LC00-03
JMTO LC 02-02	その他	進展型小細胞肺癌に対する塩酸イリノテカン+カルボプラチン毎週投与による第II相試験	三尾 直士	京都大学医学部附属病院	JMTO-LC02-02
JMTO LC 03-03	その他	前治療歴のある小細胞肺癌患者を対象とした塩酸イリノテカンとアムルピシン併用化学療法の第I相試験	三尾 直士	京都大学医学部附属病院	JMTO-LC03-03

乳腺

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRIBC1009	ランダム化臨床試験	エストロゲン受容体(ER)陽性の閉経後乳癌に対するアナストロゾール(ANA)単独療法とANA+ユーエフティ(UFT)併用療法のランダム化比較第II相試験	野口 眞三郎	大阪大学大学院	NCT01262274
TRIBC1221	介入臨床試験	HER2 陽性進行・再発乳癌の一次治療におけるエリブリン+トラスツマブ併用療法の有効性、安全性の検討 第II相臨床試験	田口 哲也	京都府立医科大学附属病院	UMIN000009890
BRI BC04-01	介入臨床試験	HER2過剰発現原発性乳癌に対するエピルピシン(EPI)/シクロホスファミド(CPA)及びトラスツマブ(HER)/ドセタキセル(DOC)を用いた併用術前療法第II相臨床試験	池田 正	帝京大学医学部附属病院	TUSM-BRI-BC04-01
UHA BC 03-01	その他	アントラサイクリン、タキサン系抗がん剤に不応性の転移性乳癌に対するトラスツマブとカペシタビン併用療法の有効性及び安全性の評価	大内 憲明	東北大学大学院	TUGSM-UHA-BC03-01

肝胆膵

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRIHCC0605	ランダム化臨床試験	肝外病変を伴う進行肝細胞癌に対するTS-1/IFN併用化学療法の有効性第II相ランダム化比較試験	門田 守人	大阪大学大学院	UMIN000000774

## 消化管

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
BRI CC 05-01	ランダム化臨床試験	Stage II大腸癌に関する術後補助化学療法に関する研究	杉原 健一	東京医科歯科大学	TMDU-BRI-CC-05-01
TRICC0706	ランダム化臨床試験	Stage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT / Leucovorin療法とTS-1療法の第III相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究	杉原 健一	東京医科歯科大学	TMDU-TRICC0706
TRICC0808	介入臨床試験	大腸癌肝転移(H2,H3)に対するmFOLFOX6+BV (bevacizumab)療法後の肝切除の有効性と安全性の検討・第II相臨床試験	杉原 健一	東京医科歯科大学	UMIN000002101
TRICC0901	介入臨床試験	K-RAS変異型の切除不能進行・再発大腸癌に対する3次治療としてのTS-1+bevacizumab併用療法第II相試験	瀧内 比呂也	大阪医科大学	OSAKA-TRICC0901
TRIEC0601	介入臨床試験	食道癌生検標本の遺伝子プロファイル解析による化学放射線療法感受性予測に関する探索的研究	嶋田 裕	富山大学大学院	UMIN000000479
TRIGIST0804	介入臨床試験	切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第II相試験<手術療法>	神田 達夫	三条総合病院	NIIGATAU-TRIGIST0804
TRIGIST0805	介入臨床試験	切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第II相試験<イマチニブ療法>	神田 達夫	三条総合病院	NIIGATAU-TRIGIST0805
UHA GC 04-02	介入臨床試験	局所進行胃癌に対する術前CPT-11+TS-1併用化学療法の第II相臨床試験	後藤 満一	福島県立医科大学	FMUH-UHA-GC04-02
UHA GC 03-01	その他	進行胃癌に対する術前TS-1 / CDDP併用化学療法の第II相臨床試験	佐藤 誠二	藤田保健衛生大学病院	KYUH-UHA-GC03-01

## 泌尿・生殖器

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRIGU0705	ランダム化臨床試験	骨転移を有する前立腺癌患者の一次内分泌療法に対するゾレドロン酸初期併用療法のランダム化比較試験	小川 修	京都大学医学部附属病院	KYUH-TRIGU0705
BRI GU 04-01	観察研究(前向き)	日本における前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究	山中 英壽	黒沢病院 予防医学研究所	TUSM-BRI-GU-04-01
TRIUC1308	観察研究(前向き)	子宮頸がん検査における従来法細胞診と液状化検体細胞診の性能比較研究	青木 大輔	慶應義塾大学医学部	UMIN000011496
CTR GU 05-01	その他	結核抗原原類縁体を利用した癌標的免疫療法の確立-γσ型細胞の示す抗腫瘍作用の臨床応用-	湊 長博	京都大学大学院	TRIC-CTR-GU-05-01

## 小児

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
UHA PED 03-01	その他	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対する短期間VAC1.2療法の有効性及び安全性の評価	細井 創	京都府立医科大学附属病院	JRSG-UHA-PED03-01
UHA PED 03-02	その他	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC2.2 / VA療法の有効性及び安全性の評価	細井 創	京都府立医科大学附属病院	JRSG-UHA-PED03-02

支援終了(非がん)

脳・神経・精神					
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRISCI1667	先進医療研究	骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷(ASIA機能障害尺度 A,B)に対する第II相試験	鈴木 義久	財団法人田附興風会 北野病院	
J-STARS	ランダム化臨床試験	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究	松本 昌泰	広島大学大学院	C00000207
J-STARS CRP	ランダム化臨床試験	高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の高感度CRP濃度へ及ぼす効果に関する研究	松本 昌泰	広島大学大学院	C00000211
J-STARS ECHO	ランダム化臨床試験	高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の総頸動脈内中膜複合体厚へ及ぼす効果に関する研究	松本 昌泰	広島大学大学院	C00000212
TRIBRAIN1008	ランダム化臨床試験	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究-J-STARS Genomics-	松本 昌泰	広島大学大学院	UMIN000008055
UHA STROKE04-01	ランダム化臨床試験	症候性頭蓋内動脈狭窄性病変に対する抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究	内山 真一郎	東京女子医科大学	NCT00333164
TRISCI1013	介入臨床試験	骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷に対する第I-II相試験	鈴木 義久	財団法人田附興風会 北野病院	UMIN000007599
TRIBRAIN1114	介入臨床試験	症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシマブの静脈内投与による治療	宮武 伸一	大阪医科大学附属病院	UMIN000005391
TRISCI1503	データベース研究 (後向き)	脊髄損傷に対するHALを用いたリハビリテーションの効果を評価するためのレトロスペクティブ調査	陳 隆明	兵庫県立リハビリテーション 中央病院	UMIN000020842
TRIAD1402	クロスセクショナル研究	アルツハイマー型認知症を対象とした認知症新規評価スケール(QuQuスケール)探索的妥当性研究	中村 祐	香川大学	MIN000016394
TRIAD1412	クロスセクショナル研究	アルツハイマー型認知症及び軽度認知障害を対象とした認知症新規評価スケール(QuQuスケール)の検証的妥当性研究及び反応性研究	中村 祐	香川大学	UMIN000021134
TRICVD1409	クロスセクショナル研究	未破裂脳動脈瘤患者に対するフェルモキントールを造影剤として使用したMRでのマクロファージイメージングの実施可能性の検討	野崎 和彦	滋賀医科大学	UMIN000016359
BRI NPH 03-01	その他	特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床試験-診断法およびシャント術の効果・安全性に関して-	石川 正恒	財団法人田附興風会 北野病院	NCT00221091
UHA BRAIN 05-01	その他	破裂脳動脈瘤に関する多施設共同登録研究	滝 和郎	三重大学医学部附属病院	
UHA SCI 04-01	その他	急性期脊髄損傷に対する培養自家骨髄間質細胞移植による脊髄再生治療の検討 第I-II相試験	中谷 壽男	関西医科大学附属滝井病院	NCT00695149
歯科					
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
BRI PDT 03-01	その他	歯周病患者を対象とした培養骨芽細胞様細胞による歯槽骨再生能の検討第I-II相試験	馬場 俊輔	先端医療センター	NCT00221130
頭頸部					
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRIENT1408	医師主導治験	内転型痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型による治療	讃岐 徹治	熊本大学	UMIN000018626
呼吸器					
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録ID
TRIRES1507	ランダム化臨床試験	COPD患者に対する長期ハイフローセラピーの有用性の検討	富井 啓介	神戸市立医療センター中央市 民病院	UMIN000017639
TRIASTHMA1108	データベース研究 (後向き)	喘息大発作入院患者に関する背景・経緯の調査研究	田中 裕士	医大前南4条内科	UMIN000006448

## 循環器

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録 ID
TRIASO0704	医師主導治験	自家末梢血 CD34陽性細胞移植による下肢血管再生治療	浅原 孝之	先端医療センター	
TRICVD1225	ランダム化臨床試験	経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究	赤阪 隆史	和歌山県立医科大学	UMIN000010580
TRICVD1311	ランダム化臨床試験	経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究(OPINION研究)-Imaging Study付随研究	赤阪 隆史	和歌山県立医科大学	UMIN000010581
TRIPAD0708	ランダム化臨床試験	末梢動脈疾患患者に対するG-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験	堀江 卓	北檢会 札幌北檢病院	UMIN000002280
TRICVD1310	介入臨床試験	維持透析療法中の慢性重症下肢虚血患者を対象とした自家末梢血 CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法	小林 修三	湘南鎌倉総合病院	UMIN000015266
UHA CAD 05-01	観察研究(前向き)	血液透析患者の心疾患診療における123I-BMIPP SPECTの有用性検討のための調査研究	菊池 健次郎	旭川医科大学附属病院	NCT00586950
TRICVD1401	クロスセクショナル研究	非弁膜症性心房細動患者における抗血栓療法の実態調査	小泉 昭夫	京都大学	
TRIASO1618	その他	パージャール病に対する自己骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療に関する臨床試験	的場 聖明	京都府立医科大学	
BRI ASO 03-01	その他	慢性重症下肢虚血(慢性閉塞性動脈硬化症・パージャール病)患者を対象とした、自家末梢血血管内皮前駆細胞(CD34陽性細胞)移植による血管再生治療に関する第I-II相試験	浅原 孝之	先端医療センター	NCT00221143

## 肝胆膵

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録 ID
TRILD1607	先進医療研究	生活習慣病関連肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究	佐久川 廣	社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院	
UHA LD 03-01	その他	肝移植後のC型肝炎再発予防効果に関するタクロリムス+ミコフェノール酸モフェチルとタクロリムス+ステロイド無作為化比較試験	上本 伸二	京都大学医学部附属病院	NCT00469131

## 消化管

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録 ID
TRIGID0801	ランダム化臨床試験	低用量アスピリン投与による上部消化管粘膜傷害の発生に対するプロトンポンプ阻害薬の予防効果(CARE研究)	東 健	神戸大学医学部附属病院	NCT01051388

## 泌尿・生殖器

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録 ID
TRIGU1309	介入臨床試験	プロピベリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究	西沢 理	信州大学医学部附属病院	UMIN000011491

## 骨・関節

プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録 ID
TRIORTH00802	介入臨床試験	難治性骨折(偽関節)患者を対象とした、自家末梢血 CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する第I-II相試験	黒田 良祐	神戸大学医学部附属病院	UMIN000002993

## 小児

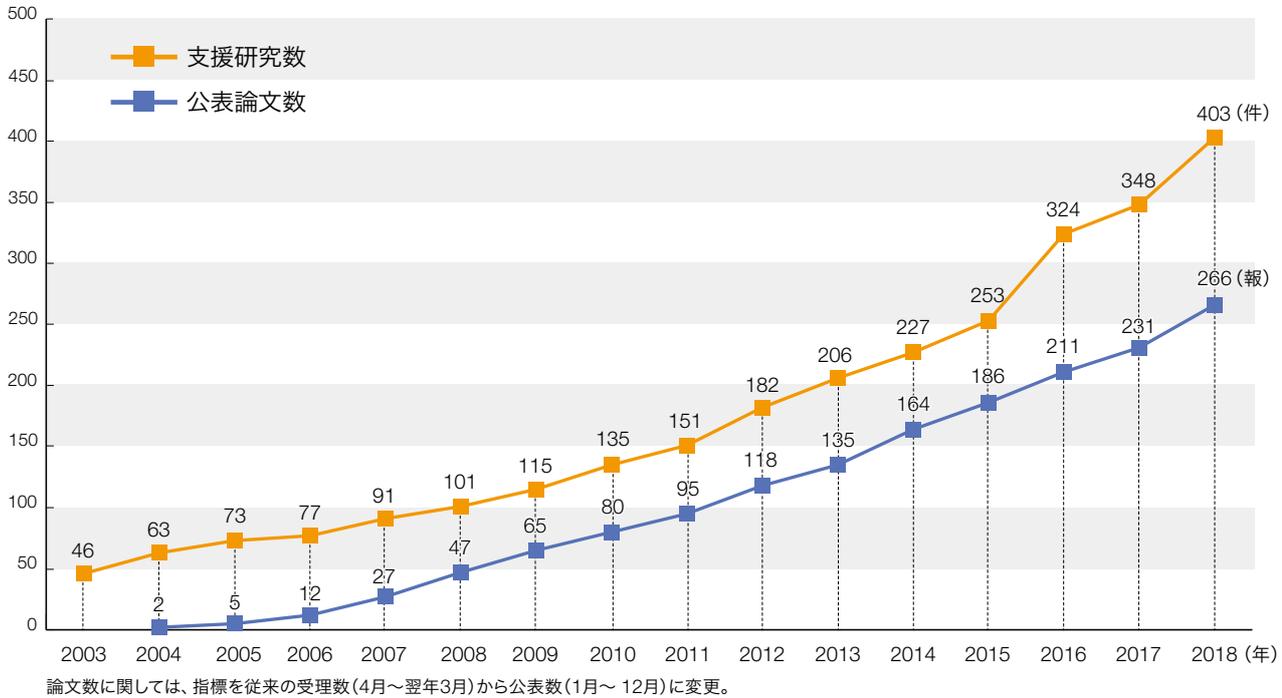
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録 ID
TRIPED1403	医師主導治験	低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象としたAsfotase Alfa(ALXN1215)(ヒト遺伝子組換え組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白)の安全性、有効性を検討する多施設共同治験	大藪 恵一	大阪大学大学院	UMIN000014816

## その他

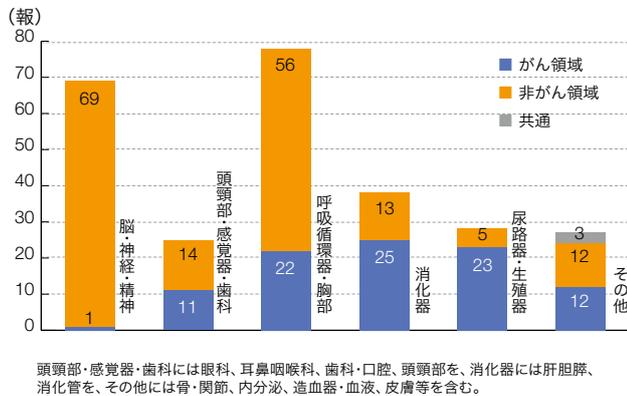
プロジェクトコード	研究種別	研究名	主任研究者	所属	臨床研究登録 ID
TRIENT1215	医師主導治験	声帯癬痕患者に対するKP-100LIの声帯内投与に関する第I/II相試験-医師主導治験-	平野 滋	先端医療センター病院	UMIN000015337
TRIENT1328	医師主導治験	bFGFを用いた鼓膜再生療法に関する第III相試験	金丸 眞一	財団法人田附興風会 北野病院	NCT02550314
TRIENT1113	介入臨床試験	鼓膜再生療法に関する臨床研究	金丸 眞一	財団法人田附興風会 北野病院	UMIN000006585

## 支援研究数と Publications 実績

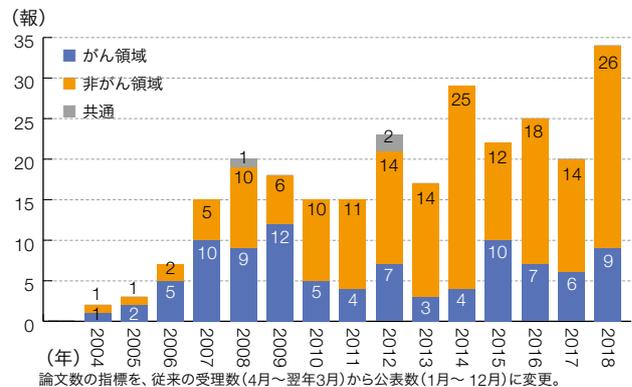
### 累積支援研究数及び公表論文数



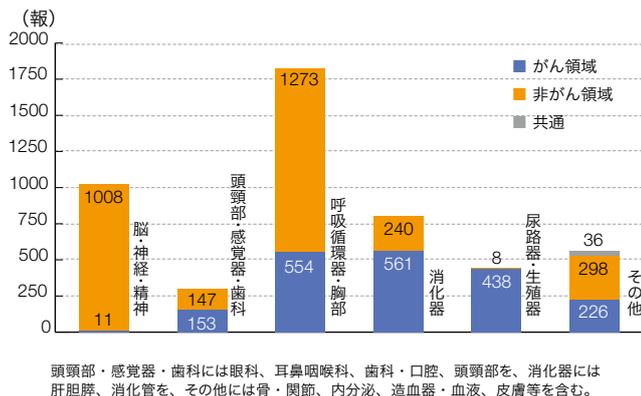
### 領域別・分野別公表論文数



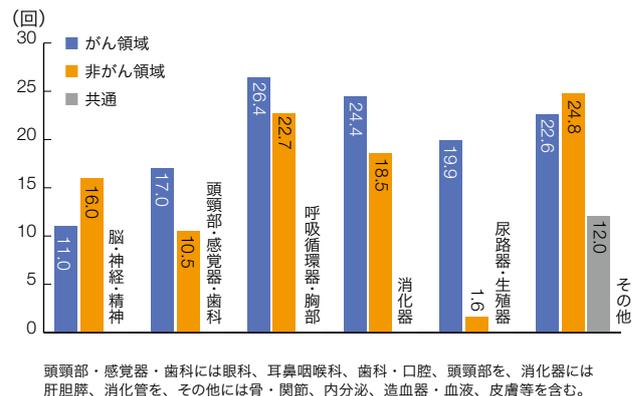
### 年別公表論文数



### 領域別・分野別被引用回数



### 1論文当たりの被引用回数(領域別・分野別)



## 2018 Publications

## 英文／がん領域

領域		Project Code	論文書誌事項
部位／診療科	疾患／症状		
頭頸部	頭頸部癌	BRI HN 05-01	Kubota A, Nakatani E, Tsukahara K, Hasegawa Y, Takemura H, Terada T, Taguchi T, Nagahara K, Nakatani H, Yoshino K, Higaki Y, Iwae S, Beppu T, Hanamura Y, Tomita K, Kohno N, Kawabata K, Teramukai S, Fujii M. Adjuvant chemotherapy with S-1 after definitive chemoradiotherapy in patients with locoregionally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck: Reanalysis of the ACTS-HNC study. PLoS One. 2018;13(6):e0198391.
胸部	乳癌	TRIBC1009	Nakayama T, Sagara Y, Takashima T, Matsunami N, Masuda N, Miyoshi Y, Taguchi T, Aono T, Ito T, Kagimura T, Noguchi S. Randomized phase II study of anastrozole plus tegafur-uracil as neoadjuvant therapy for ER-positive breast cancer in postmenopausal Japanese women (Neo-ACET BC). Cancer Chemother Pharmacol. 2018;81(4):755-62.
	乳癌	TRIBC1221	Sakaguchi K, Nakatsukasa K, Koyama H, Kato M, Sakuyama A, Matsuda T, Tsunoda N, Fujiwara I, Yamaguchi M, Tanaka H, Onishi K, Onishi M, Yoshino Y, Kikuchi T, Taguchi T. Phase II Clinical Trial of First-line Eribulin Plus Trastuzumab for Advanced or Recurrent HER2-positive Breast Cancer. Anticancer Res. 2018;38(7):4073-81.
肝胆膵	肝細胞癌	TRIHCC0605	Nagano H, Obi S, Hatano E, Kaneko S, Kanai F, Omata M, Tsuji A, Itamoto T, Yamamoto K, Tanaka M, Kubo S, Hirata K, Nakamura H, Tomimaru Y, Yamanaka T, Kojima S, Monden M. Multicenter, randomized, controlled trial of S-1 monotherapy versus S-1 and interferon- $\alpha$ combination therapy for hepatocellular carcinoma with extrahepatic metastases. Hepatol Res. 2018;48(9):717-26.
消化管	大腸癌 結腸癌	BRI CC 05-01	Matsuda C, Ishiguro M, Teramukai S, Kajiwara Y, Fujii S, Kinugasa Y, Nakamoto Y, Kotake M, Sakamoto Y, Kurachi K, Maeda A, Komori K, Tomita N, Shimada Y, Takahashi K, Kotake K, Watanabe M, Mochizuki H, Nakagawa Y, Sugihara K, on behalf of the SACURA study group. A randomized controlled trial of 1-year adjuvant chemotherapy with oral tegafur-uracil versus surgery alone in stage II colon cancer: SACURA trial. Eur J Can. 2018;96:54-63.
	大腸癌 結腸癌	TRICC0706	Kusumoto T, Ishiguro M, Nakatani E, Yoshida M, Inoue T, Nakamoto Y, Shiomi A, Takagane A, Sunami E, Shinozaki H, Takii Y, Maeda A, Ojima H, Hashida H, Mukaiya M, Yokoyama T, Nakamura M, Munemoto Y, Sugihara K, on behalf of the ACTS-CC study group. Updated 5-year survival and exploratory T x N subset analyses of ACTS-CC trial: A randomized controlled trial of S-1 versus tegafur-uracil/leucovorin as adjuvant chemotherapy for stage III colon cancer. ESMO Open. 2018;3(6):e000428.
	膵神経内分泌腫瘍	TRINET1216	Toriyama K, Hijioaka S, Komoto I, Kobayashi N, Okusaka T, Ku Y, Sudo K, Furukawa M, Tachibana Y, Takahashi M, Yasuda H, Nakamori S, Honma Y, Kida M, Fujimori N, Kashiwada T, Masui T, Ishii H, Tsuchiya Y, Isaji S, Mizuno N, Hara K, Sakamine M, Imamura M, Kagimura T, Ito T. Study Protocol for Prospective Observational Study 1 on the Prognosis of Patients with Unresectable Advanced Gastrointestinal and Pancreatic Neuroendocrine Tumors (PROP-UP 1 Study) in Japan. J Clin Trials. 2018, 8:4.
女性生殖器	子宮頸癌 子宮頸部病変 診断法	TRIUC1308	Nishio H, Iwata T, Nomura H, Morisada T, Takeshima N, Takano H, Sasaki H, Nakatani E, Teramukai S, Aoki D. Liquid-based cytology versus conventional cytology for detection of uterine cervical lesions: a prospective observational study. Jpn J Clin Oncol. 2018;48(6):522-8.
男性生殖器	前立腺癌	BRI GU 04-01	Ito K, Saito S, Yorozu A, Kojima S, Kikuchi T, Higashide S, Aoki M, Koga H, Satoh T, Ohashi T, Nakamura K, Katayama N, Tanaka N, Nakano M, Shigematsu N, Dokiya T, Fukushima M; J-POPS Investigators. Nationwide Japanese Prostate Cancer Outcome Study of Permanent Iodine-125 Seed Implantation (J-POPS): first analysis on survival. Int J Clin Oncol. 2018;23(6):1148-59.

## 英文／非がん領域

領域		Project Code	論文書誌事項
部位／診療科	疾患／症状		
脳・神経・精神	脂質異常症	J-STARS CRP	Nakamura M, Fukukawa T, Kitagawa K, Nagai Y, Hosomi N, Matsumoto M, Minematsu K, Uchiyama S, Miyamoto Y. Ten-year standardization of lipids and high-sensitivity C-reactive protein in a randomized controlled trial to assess effects of statins on secondary stroke prevention: Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS). Ann Clin Biochem. 2018;55(1):128-35.
	脂質異常症	J-STARS ECHO	Hosomi N, Nagai Y, Kitagawa K, Nakagawa Y, Aoki S, Nezu T, Kagimura T, Maruyama H, Origasa H, Minematsu K, Uchiyama S, Matsumoto M; J-STARS collaborators. Pravastatin Reduces the Risk of Atherothrombotic Stroke when Administered within Six Months of an Initial Stroke Event. J Atheroscler Thromb. 2018;25(3):262-8.
	脂質異常症	J-STARS ECHO	Wada S, Koga M, Toyoda K, Minematsu K, Yasaka M, Nagai Y, Aoki S, Nezu T, Hosomi N, Kagimura T, Origasa H, Kamiyama K, Suzuki R, Ohtsuki T, Maruyama H, itagawa K, Uchiyama S, Matsumoto M; Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS) Echo Study Collaborators. Factors Associated with Intima-Media Complex Thickness of the Common Carotid Artery in Japanese Noncardioembolic Stroke Patients with Hyperlipidemia: The J-STARS Echo Study. J Atheroscler Thromb. 2018;25(4):359-73.

領域		Project Code	論文書誌事項
部位/診療科	疾患/症状		
脳・神経・精神	脂質異常症	J-STARS ECHO	Koga M, Toyoda K, Minematsu K, Yasaka M, Nagai Y, Aoki S, Nezu T, Hosomi N, Kagimura T, Origasa H, Kamiyama K, Suzuki R, Ohtsuki T, Maruyama H, Kitagawa K, Uchiyama S, Matsumoto M. Long-Term Effect of Pravastatin on Carotid Intima-Media Complex Thickness: The J-STARS Echo Study (Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke). Stroke. 2018;49(1):107-13.
	脂質異常症	J-STARS	Hosomi N, Kitagawa K, Nagai Y, Nakagawa Y, Aoki S, Nezu T, Kagimura T, Maruyama H, Origasa H, Minematsu K, Uchiyama S, Matsumoto M; J-STARS Collaborators. Desirable Low-Density Lipoprotein Cholesterol Levels for Preventing Stroke Recurrence: A Post Hoc Analysis of J-STARS Study (Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke). Stroke. 2018;49(4):865-71.
	不眠症	TRINEU1659	Kobayashi M, Okajima I, Narisawa H, Kikuchi T, Matui K, Inada K, Ishigooka, Inoue Y. Development of a new benzodiazepine hypnotics withdrawal symptom scale. Sleep and Biological Rhythms. 2018;16(3):263-71.
	アルツハイマー病	TRIAD1412	Kikuchi T, Mori T, Wada-Isoe K, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, Kojima S, Akishita M, Nakamura Y. A Novel Dementia Scale for Alzheimer's Disease. J Alzheimers Dis Parkinsonism. 2018;8:2.
	アルツハイマー病	TRIAD1412	Mori T, Kikuchi T, Umeda-Kameyama Y, Wada-Isoe K, Kojima S, Kagimura T, Kudoh C, Uchikado H, Ueki A, Yamashita M, Watabe T, Nishimura C, Tsuno N, Ueda T, Akishita M, Nakamura Y. on behalf of the ABC Dementia Scale Study Group. ABC Dementia Scale: A Quick Assessment Tool for Determining Alzheimer's Disease Severity. Dement Geriatr Cogn Disord Extra. 2018;8:85-97.
	脊髄損傷	TRISCI1503	Toda M, Nakatani E, Omae K, Fukushima M, Chin T. Age-specific characterization of spinal cord injuries over a 19-year period at a Japanese rehabilitation center. PLoS One. 2018;13(3):e0195120.
	筋萎縮性側索硬化症	TRINEU1701	Okii R, Izumi Y, Nodera H, Sato Y, Nokihara H, Kanai K, Sonoo M, Urushitani M, Nishinaka K, Atsuta N, Kohara N, Shimizu T, Kikuchi H, Oda M, Ikeda K, Nagai M, Komai K, Kojima Y, Kuzume D, Iose S, Shimohama S, Abe K, Ito H, Noda K, Ishihara T, Morita M, Shimohata T, Teramukai S, Kagimura T, Noma K, Yanagawa H, Kuwabara S, Kaji R; JETALS. The Japanese Early-Stage Trial of High-Dose Methylcobalamin for Amyotrophic Lateral Sclerosis (JETALS): Protocol for a Randomized Controlled Trial. JMIR Res Protoc. 2018;7(12):e12046.
	脳神経血管内治療	TRIBRAIN1209	Imamura H, Sakai N, Satow T, Iihara K; JR-NET investigators. Endovascular Treatment for Vasospasm after Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage Based on Data of JR-NET3. Neurol Med Chir (Tokyo). 2018;58(12):495-502.
眼科	加齢黄斑変性	UHA AMD 05-01	Akagi-Kurashige Y, Tsujikawa A, Yuzawa M, Ishibashi T, Nakanishi H, Nakatani E, Teramukai S, Fukushima M, Yoshimura N; AMD2000 study group. A 5-year multicenter prospective cohort study on the long-term visual prognosis and predictive factors for visual outcome in Japanese patients with age-related macular degeneration: the AMD2000 study. Jpn J Ophthalmol. 2018;62(2):137-43.
	加齢黄斑変性	UHA AMD 05-01	Tsujikawa A, Akagi-Kurashige Y, Yuzawa M, Ishibashi T, Nakanishi H, Nakatani E, Teramukai S, Fukushima M, Yoshimura N; AMD2000 Study Group. Baseline data from a multicenter, 5-year, prospective cohort study of Japanese age-related macular degeneration: an AMD2000 report. Jpn J Ophthalmol. 2018;62(2):127-36.
耳鼻咽喉	声帯瘢痕 (再生医療)	TRIENT1215	Hirano S, Kawamoto A, Tateya I, Mizuta M, Kishimoto Y, Hiwatashi N, Kawai Y, Tsuji T, Suzuki R, Kaneko M, Naito Y, Kagimura T, Nakamura T, Kanemaru SI. A Phase I/II exploratory clinical trial for intracordal injection of recombinant hepatocyte growth factor for vocal fold scar and sulcus. J Tissue Eng Regen Med. 2018;12(4):1031-8.
	鼓膜穿孔 (再生医療)	-	Kanemaru SI, Kanai R, Yoshida M, Kitada Y, Omae K, Hirano S. Application of Regenerative Treatment for Tympanic Membrane Perforation With Cholesteatoma, Tumor, or Severe Calcification. Otol Neurotol. 2018;39(4):438-44.
歯科・口腔	口渇 シェーグレン症候群	TRIDIAG1411	Ichiyama T, Nakatani E, Tatsumi K, Hideshima K, Urano T, Nariyai Y, Sekine J. Expression of aquaporin 3 and 5 as a potential marker for distinguishing dry mouth from Sjögren's syndrome. J Oral Sci. 2018;60(2):212-20.
呼吸器	呼吸器疾患 喫煙者	TRIASTHMA 1108	Hayashi H, Fukutomi Y, Mitsui C, Nakatani E, Watai K, Kamide Y, Sekiya K, Tsuburai T, Ito S, Hasegawa Y, Taniguchi M. Smoking Cessation as a Possible Risk Factor for the Development of Aspirin-Exacerbated Respiratory Disease in Smokers. J Allergy Clin Immunol Pract. 2018;6(1):116-25.
	喘息	TRIASTHMA 1108	Tanaka H, Nakatani E, Fukutomi Y, Sekiya K, Kaneda H, Iikura M, Yoshida M, Takahashi K, Tomii K, Nishikawa M, Kaneko N, Sugino Y, Shinkai M, Ueda T, Tanikawa Y, Shirai T, Hirabayashi M, Aoki T, Kato T, Iizuka K, Fujii M, Taniguchi M. Identification of patterns of factors preceding severe or life-threatening asthma exacerbations in a nationwide study. Allergy. 2018;73(5):1110-8.
	慢性閉塞性肺疾患	TRIRES1507	Nagata K, Kikuchi T, Horie T, Shiraki A, Kitajima T, Kadowaki T, Tokioka F, Chohnabayashi N, Watanabe A, Sato S, Tomii K. Domiciliary High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy for Patients with Stable Hypercapnic Chronic Obstructive Pulmonary Disease. A Multicenter Randomized Crossover Trial. Ann Am Thorac Soc. 2018;15(4):432-9.
循環器	冠動脈疾患	TRICVD1225	Otake H, Kubo T, Takahashi H, MD, Shinke T, Okamura T, Hibi K, Nakazawa G, Morino Y, Shite J, Fusazaki T, Kozuma K, Ioji T, Kaneda H, Akasaka T, on behalf of the OPINION Investigators. Optical frequency domain imaging versus intravascular ultrasound in percutaneous coronary intervention (OPINION trial): results from the OPINION imaging study. JACC Cardiovasc Imaging. 2018;11(1):111-23.

(- : 自主論文)

領域		Project Code	論文書誌事項
部位/診療科	疾患/症状		
循環器	下肢虚血 (再生医療)	TRIPAD0708	Horie T, Yamazaki S, Hanada S, Kobayashi S, Tsukamoto T, Haruna T, Sakaguchi K, Sakai K, Obara H, Morishita K, Saigo K, Shintani Y, Kubo K, Hoshino J, Oda T, Kaneko E, Nishikido M, Ioji T, Kaneda H, Fukushima M, for Japan Study Group of Peripheral Vascular Regeneration Cell Therapy (JPRCT). Outcome from a Randomized Controlled Clinical Trial: Improvement of Peripheral Arterial Disease by Granulocyte Colony-Stimulating Factor-Mobilized Autologous Peripheral-Blood Mononuclear-Cell Transplantation (IMPACT) . Circ J. 2018;82(8):2165-74.
	下肢虚血 (再生医療)	TRICVD1310	Ohtake T, Mochida Y, Ishioka K, Oka M, Maesato K, Moriya H, Hidaka S, Higashide S, Ioji T, Fujita Y, Kawamoto A, Fukushima M, Kobayashi S. Autologous Granulocyte Colony-Stimulating Factor-Mobilized Peripheral Blood CD34 Positive Cell Transplantation for Hemodialysis Patients with Critical Limb Ischemia: A Prospective Phase II Clinical Trial. Stem Cells Transl Med. 2018;7(11):774-82.
	下肢虚血 (再生医療)	TRIPAD0905	Ono K, Yanishi K, Ariyoshi M, Kaimoto S, Uchihashi M, Shoji K, Matoba S. First-in-Man Clinical Pilot Study Showing the Safety and Efficacy of Intramuscular Injection of Basic Fibroblast Growth Factor With Atelocollagen Solution for Critical Limb Ischemia. Circ J. 2018;83(1):217-23.
腎・尿路	腎性貧血を伴う 腎疾患	TRIGU1318	Kato H, Nangaku H, Wada T, Hayashi T, Sato H, Yamazaki Y, Masaki T, Kagimura T, Yamamoto H, Hase H, Kamouchi M, Imai E, Mizuno K, Iwasaki M, Akizawa T, Tsubakihara Y, Maruyama S, Narita I. Rationale and design of observational clinical Research In chronic kidney disease patients with renal anemia: renal prognosis in patients with Hyporesponsive anemia To Erythropoiesis stimulating agents, darbepoetin alfa (BRIGHTEN Trial). Clin Exp Nephrol. 2018;22(1):78-84.
腎・尿路	尿失禁 (女性)	TRIGU1309	Minagawa T, Gotoh M, Yokoyama O, Sugaya K, Yamanishi T, Kawahara K, Kaga K, Kikuchi T, Nishizawa O; FRESH study group. Therapeutic effect of propiverine hydrochloride on mixed-type urinary incontinence in women: The Female Urgency and Stress Urinary Incontinence Study of Propiverine Hydrochloride trial. Int J Urol. 2018;25(5):486-91.
小児	先天性気管狭窄症	TRIPED1528	Yokoi A, Hasegawa T, Oshima Y, Higashide S, Nakatani E, Kaneda H, Kawamoto A, Nishijima E. Clinical outcomes after tracheoplasty in patients with congenital tracheal stenosis in 1997-2014. J Pediatr Surg. 2018;53(11):2140-4.

## 和文

発行年	書誌事項
2018	西村秀雄, 栗田加奈子, 菊池貴幸, 山口頂, 福島雅典. 平成29年度橋渡し研究戦略的推進プログラムの成果活用支援事業の実績報告ポートフォリオマネジメント. 臨床評価. 2018;46(2):287-301.
	福島雅典. ARO自立化への展望 研究開発エコサイクルの確立に向けて. 臨床評価. 2018;46(2):263-86.
2019	和田健二, 菊池隆, 亀山祐美, 森崇洋, 工藤千秋, 上田孝, 植木昭紀, 内門丈丈, 北村ゆり, 西村知香, 角徳文, 石津秀樹, 牧徳彦, 藤田潔, 原田和佳, 秋下雅弘, 中村祐. アルツハイマー病に対する抗認知症薬の切替または追加後の症状変化について—ABC認知症スケールによる評価—. 老年精神医学雑誌. 2019;30(1):73-83.
	河野健一. 臨床試験の個別被験者データ(Individual Participant Data:IPD)共有のための研究インフラ整備. 臨床評価. 2019;46(3-4):435-52.
	杉山徹, 高橋誠一郎, 田畑務, 中川聡史. 【卵巣がん征圧へのマイルストーン】卵巣がん臨床試験についての変遷 JGOGの伝承から挑戦,そして飛躍に向けた力の結集. 産婦人科の実験. 2019;68(3):241-47.

# 研究相談のお申込み

シーズをいかに育て、価値を創出するか。  
専門家による一貫した支援体制を整えています。

TRIは「技術革新」「基盤整備」「科学創成」の3つの観点から、  
医療の発展につながる多くのシーズの相談・支援に携わってきました。  
開発方針・特許戦略を含むコンサルテーション、臨床研究の立ち上げ・運営支援、  
企業リエゾンや海外展開など、幅広い領域でノウハウとスキルを発揮します。



## ご相談いただける分野

アカデミアの研究者や企業の関係者を対象に、再生医療を含むあらゆる新規医薬品・医療機器等の開発戦略から  
大規模臨床研究に至るまで、多面的なご相談に対応しています。

### 開発戦略関連

- 1 開発方針
  - 市場分析 ●競合製品調査
  - 開発スキーム ●開発トラック
- 2 特許戦略
  - 特許相談 ●特許調査支援
- 3 前臨床
  - 有効性 ●安全性 ●試験物製造
- 4 引継ぎ企業の探索・仲介(リエゾン)
- 5 AROの構築支援

### 臨床試験関連

- 1 First-in-human試験戦略と規制関連
- 2 臨床試験の立ち上げと運営
- 3 データマネジメント関連
- 4 統計解析関連
- 5 情報システム開発関連
- 6 グローバル臨床試験の企画・立上げ・運営支援
- 7 モニタリング・監査

## 研究相談のお申込み

TRIでは支援する研究を常時募集しています。  
研究相談申込書はウェブサイトからもダウンロードいただけます。



<https://www.tri-kobe.org/support/consultation.html>

TRI 相談

検索

■研究相談のお申込み・お問い合わせ



お電話 078-306-1015



メール sodan@tri-kobe.org



公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

医療イノベーション推進センター  
Translational Research Center for Medical Innovation

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4

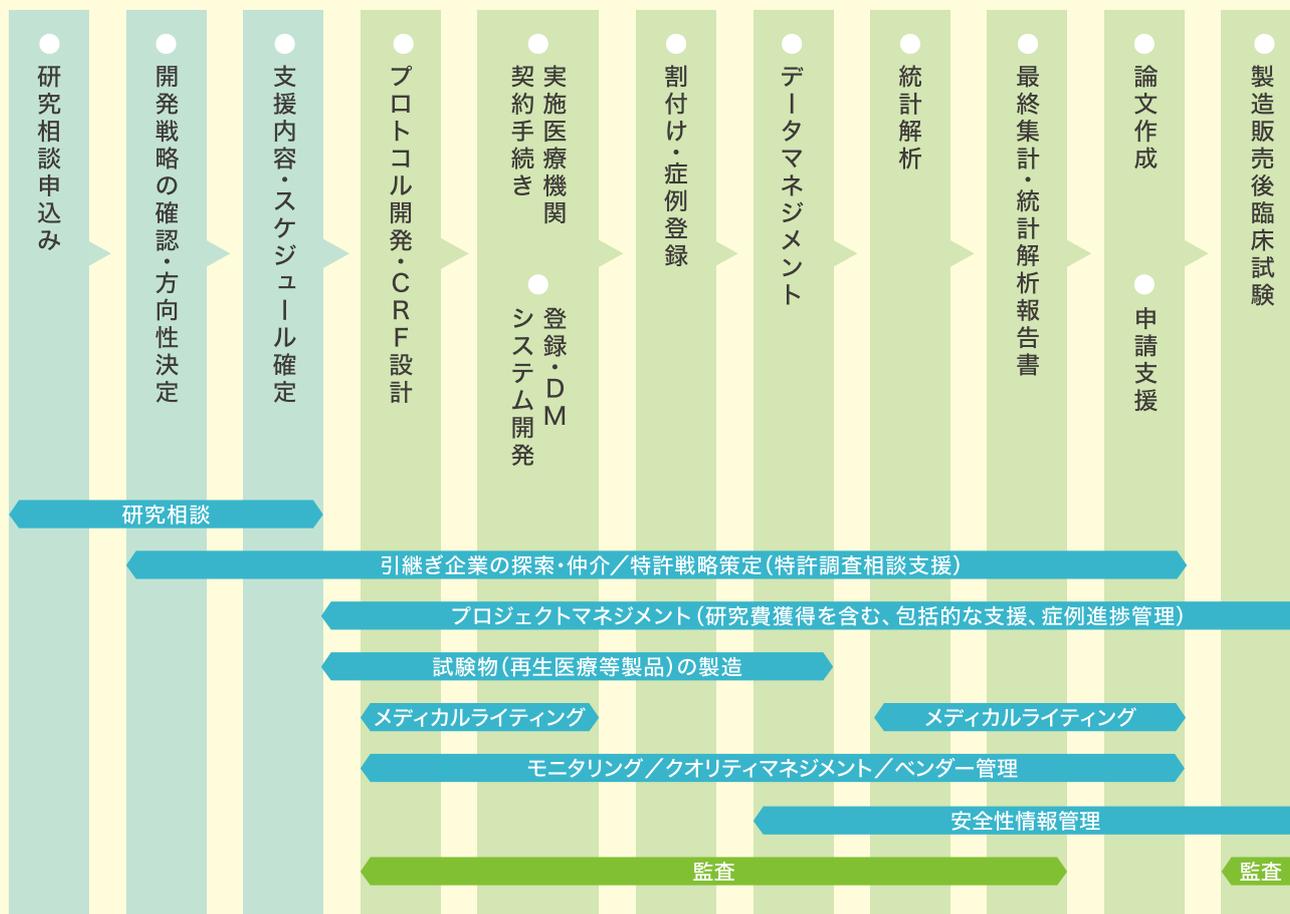
<http://www.tri-kobe.org>

# 臨床研究・臨床試験の支援を通じて 医療のエビデンス確立に貢献。

TRIの支援は、基礎研究、非臨床試験、臨床試験、実用化まで多岐にわたります。  
 これまでの臨床研究・臨床試験の支援によって蓄積したノウハウを最大限に活用し、  
 研究デザインに応じた最適な支援を提案するとともに、  
 プロジェクトマネジャーを中心に、専門家がチームを結成。  
 スピード・コスト・クオリティを重視した最大価値の創出をワンストップで実現します。



日本発の医薬品を創出すべく、臨床研究・臨床試験や医師主導治験の支援を行うとともに  
 国際展開も視野に入れ、スピーディな対応を目指しています。





受付番号：

年 月 日

## 研究相談申込書

神戸医療産業都市推進機構

医療イノベーション推進センター 御中

相談者 代表	フリガナ							
	氏名							
	所属機関							
	部署				役職			
	住所	〒	-					
	E-mail							
	TEL	-	-	FAX	-	-		
研究 テーマ								
相談履歴	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	→直近の相談日：西暦				年 月 日	
相談 希望日	第1希望	西暦	年	月	日	<input type="checkbox"/> 終日	<input type="checkbox"/> 午前	<input type="checkbox"/> 午後
	第2希望	西暦	年	月	日	<input type="checkbox"/> 終日	<input type="checkbox"/> 午前	<input type="checkbox"/> 午後
	第3希望	西暦	年	月	日	<input type="checkbox"/> 終日	<input type="checkbox"/> 午前	<input type="checkbox"/> 午後
提出資料	<input type="checkbox"/> 研究概要(PPT資料等) <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書(プロトコル)(案) <input type="checkbox"/> 試験薬/試験製品概要書(案) <input type="checkbox"/> 論文 <input type="checkbox"/> 症例報告書(CRF)(案) <input type="checkbox"/> その他 ( )							
他の 同席者	氏名				所属機関			
	氏名				所属機関			
	氏名				所属機関			
	氏名				所属機関			
	氏名				所属機関			
外部専門家の 相談参加・資料評価※	<input type="checkbox"/> 同意します <small>※「同意します」にチェックされた場合、大学等に在籍する関連領域の専門家や医療イノベーション推進センター外部統計家ボードに、相談への参加や資料の評価を依頼することがあります。</small>							
研究相談を お知りになったきっかけ (任意)	<input type="checkbox"/> TRIウェブサイト <input type="checkbox"/> 学会等の展示ブース・チラシ <input type="checkbox"/> ご紹介 (ご紹介者： ) <input type="checkbox"/> その他 ( )							



<p>研究概要/ 相談事項</p> <p><b>[ 具体的 ]</b> <b>[ 相談内容 ]</b></p> <p>※枠内に 収まるよう 箇条書きで 簡潔に お願いします</p>				
<p>使用する 試験薬/ 試験製品</p>	<p>一般名または開発コード</p>		<p>販売名(市販品の場合)</p>	
	<p>薬事承認</p>	<p><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有</p>	<p><input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外</p>	<p>(製造販売会社名: )</p>
<p>薬事申請上 の分類</p>	<p><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品</p>	<p><input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 未定</p>	<p><input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品</p>	
<p>疾患領域</p>	<p><input type="checkbox"/> 精神 <input type="checkbox"/> 循環器 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 感染</p>	<p><input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 消化器系 <input type="checkbox"/> 筋・骨格 <input type="checkbox"/> 疼痛</p>	<p><input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 肝 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 小児</p>	<p><input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉 <input type="checkbox"/> 腎 <input type="checkbox"/> 免疫 <input type="checkbox"/> その他 ( )</p>
<p>研究分類</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> プロスペクティブコホート研究 <input type="checkbox"/> 基礎研究</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験外臨床試験 <input type="checkbox"/> レトロスペクティブ調査 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p><input type="checkbox"/> 先進医療 <input type="checkbox"/> 市販後(直後)調査</p>	
<p>相談分類</p>	<p><input type="checkbox"/> 開発方針 <input type="checkbox"/> CMC <input type="checkbox"/> 臨床試験デザイン <input type="checkbox"/> 情報システム開発関連 <input type="checkbox"/> 統計解析関連 <input type="checkbox"/> 引継ぎ企業の探索/仲介(リエゾン) <input type="checkbox"/> その他 ( )</p>	<p><input type="checkbox"/> 特許戦略 <input type="checkbox"/> 非臨床試験 <input type="checkbox"/> 臨床試験体制 <input type="checkbox"/> データマネジメント関連 <input type="checkbox"/> モニタリング/監査 <input type="checkbox"/> グローバル臨床試験の企画/立上げ/運営支援</p>		
<p>資金源</p>	<p><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 公的研究費</p>	<p><input type="checkbox"/> その他 (種類: )</p>		
<p>支援企業</p>	<p><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (企業名: )</p>			



公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

## 医療イノベーション推進センター

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号

Tel:078-303-9093 Fax:078-303-9094



TRIホームページはこちら

<https://www.tri-kobe.org>



TRI Advancesはこちら

<https://advances.tri-kobe.org>